

# Journal officiel

## de l'Union européenne

# C 276 E

49<sup>e</sup> annéeÉdition  
de langue française

## Communications et informations

14 novembre 2006

### Numéro d'information

Sommaire

Page

### I *Communications*

#### **Conseil**

2006/C 276 E/01

Position commune (CE) n° 17/2006 du 27 juin 2006 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant les règlements (CEE) n° 793/93 du Conseil et (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que les directives 76/769/CEE du Conseil et 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

1

2006/C 276 E/02

Position commune (CE) n° 18/2006 du 27 juin 2006 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) n° .../2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques .....

252



## I

(Communications)

## CONSEIL

## POSITION COMMUNE (CE) N° 17/2006

arrêtée par le Conseil le 27 juin 2006

**en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2006 du Parlement européen et du Conseil du ...concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant les règlements (CEE) n° 793/93 du Conseil et (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que les directives 76/769/CEE du Conseil et 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission**

(2006/C 276 E/01)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le présent règlement devrait assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.
- (2) Le fonctionnement efficace du marché intérieur des substances ne peut être assuré que s'il n'existe pas, d'un État membre à l'autre, de différences significatives entre les exigences applicables aux substances.

(3) Un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement devrait être assuré dans le cadre du rapprochement des dispositions législatives relatives aux substances, dans le but de parvenir à un développement durable. Cette législation devrait être appliquée d'une manière non discriminatoire, que les substances fassent l'objet d'échanges dans le marché intérieur ou au niveau international.

(4) Conformément au plan de mise en œuvre du Sommet mondial de Johannesburg pour le développement durable, adopté le 4 septembre 2002, l'Union européenne s'emploie à ce que, d'ici à 2020, les produits chimiques soient produits et utilisés de manière à ce que les effets néfastes graves sur la santé humaine et sur l'environnement soient réduits au minimum.

(5) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des dispositions de droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement.

(6) Le présent règlement devrait contribuer à mettre en œuvre l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

(7) Pour préserver l'intégrité du marché intérieur et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier celle des travailleurs, ainsi que de l'environnement, il est nécessaire de veiller à ce que la fabrication de substances dans la Communauté soit conforme au droit communautaire, même si ces substances sont exportées.

<sup>(1)</sup> JO C 112 du 30.4.2004, p. 92 et JO C 294 du 25.11.2005, p. 38.

<sup>(2)</sup> JO C 164 du 5.7.2005, p. 78.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 17 novembre 2005 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 27 juin 2006 et position du Parlement européen du ... (non encore paru au Journal officiel).

- (8) Il y a lieu de tenir compte particulièrement de l'incidence potentielle du présent règlement sur les petites et moyennes entreprises (PME) et de la nécessité d'éviter qu'elles aient à subir une quelconque discrimination.
- (9) L'évaluation du fonctionnement des quatre principaux instruments juridiques régissant les substances dans la Communauté, à savoir 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>, la directive 76/769/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses <sup>(2)</sup>, la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses <sup>(3)</sup> et le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes <sup>(4)</sup>, a permis d'identifier un certain nombre de problèmes dans le fonctionnement de la législation communautaire relative aux substances chimiques, qui se traduisent par des disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, affectant directement le fonctionnement du marché intérieur dans ce domaine, et a mis en lumière la nécessité de consacrer davantage d'efforts à la protection de la santé publique et de l'environnement, conformément au principe de précaution.
- (10) Les substances soumises à un contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, dans des zones franches ou des entrepôts francs en vue d'une réexportation ou en transit ne sont pas utilisées au sens du présent règlement et devraient donc être exclues de son champ d'application. Il convient également d'exclure de son champ d'application le transport de substances dangereuses et de préparations dangereuses par chemin de fer, route, voie de navigation intérieure, mer ou air, étant donné que des dispositions spécifiques s'appliquent déjà à ce transport.
- (11) Pour assurer la praticabilité et maintenir les incitations au recyclage et à la valorisation des déchets, il convient de ne pas considérer les déchets comme des substances, des préparations ou des articles au sens du présent règlement.
- (12) Un objectif important du nouveau système établi par le présent règlement est d'inciter et, dans certains cas, de veiller à ce que les substances très préoccupantes soient remplacées à terme par des substances ou des technologies moins dangereuses lorsque des solutions de remplacement appropriées économiquement et techniquement viables existent. Le présent règlement est sans effet sur l'application des directives relatives à la protection des travailleurs et à l'environnement, et notamment de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) <sup>(5)</sup> et de la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) <sup>(6)</sup>, qui font obligation aux employeurs d'éliminer les substances dangereuses, lorsque cela est techniquement possible, ou de les remplacer par des substances moins dangereuses.
- (13) Il est nécessaire d'assurer une gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau communautaire. Il convient, dès lors, de créer une entité centrale chargée d'assurer cette fonction. Une étude de faisabilité portant sur les besoins en ressources d'une entité centrale a conclu qu'une entité centrale indépendante présentait un certain nombre d'avantages à long terme par rapport à d'autres options. Une agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence»), devrait, dès lors, être instituée.
- (14) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances devrait être supportée par les personnes physiques ou morales qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances. Les informations concernant la mise en œuvre du présent règlement devraient être aisément accessibles, en particulier pour les PME.
- (15) Par conséquent, les dispositions relatives à l'enregistrement devraient faire obligation aux fabricants et aux importateurs de produire des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés à ces substances, ainsi que de développer et de recommander des mesures appropriées de gestion des risques. Pour garantir qu'ils remplissent effectivement ces obligations, et pour des raisons de transparence, les opérateurs qui demandent un enregistrement devraient présenter à l'Agence un dossier contenant l'ensemble des informations précitées. Les substances enregistrées devraient pouvoir circuler sur le marché intérieur.
- (16) Les dispositions relatives à l'évaluation devraient prévoir un suivi de l'enregistrement en autorisant la réalisation de contrôles pour vérifier la conformité des enregistrements aux prescriptions du présent règlement et en permettant si nécessaire aux opérateurs de produire des informations supplémentaires sur les propriétés des

<sup>(1)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE de la Commission (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1). Rectificatif dans le JO L 216 du 16.6.2004, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/90/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 33 du 4.2.2006, p. 28).

<sup>(3)</sup> JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/8/CE de la Commission (JO L 19 du 24.1.2006, p. 12).

<sup>(4)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO L 158 du 30.4.2004, p. 50. Rectificatif dans le JO L 29 du 29.6.2004, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

- substances. Si l'Agence, en coopération avec les États membres, estime qu'il y a lieu de penser qu'une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement, elle devrait, après avoir inscrit la substance dans le plan d'action continu communautaire d'évaluation des substances, veiller à ce que cette substance soit évaluée, en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres.
- (17) Bien que les informations fournies sur les substances grâce à l'évaluation devraient être utilisées en premier lieu par les fabricants et les importateurs pour gérer les risques liés à leurs substances, ces informations peuvent également être exploitées pour lancer les procédures d'autorisation ou de restriction au titre du présent règlement ou des procédures de gestion des risques au titre d'autres actes législatifs communautaires. Il convient, par conséquent, de veiller à ce que ces informations soient à la disposition des autorités compétentes et qu'elles puissent être utilisées par lesdites autorités aux fins de ces procédures.
- (18) L'autorisation devrait assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant une bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes. La Commission ne devrait octroyer l'autorisation de mise sur le marché et d'utilisation que si les risques liés à leur utilisation sont valablement maîtrisés, lorsque cela est possible, ou si l'utilisation peut être justifiée par des raisons socio-économiques et s'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée qui soit économiquement et techniquement viable.
- (19) Les dispositions relatives aux restrictions devraient prévoir que la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances qui présentent des risques nécessitant des mesures peuvent faire l'objet d'interdictions totales ou partielles ou d'autres restrictions, sur la base d'une évaluation de ces risques.
- (20) Dans la perspective du présent règlement, la Commission a lancé des projets de mise en œuvre de REACH (PMR) associant des experts de groupes de parties intéressées. Certains de ces projets visent l'élaboration de projets d'orientations et d'outils destinés à aider la Commission, l'Agence, les États membres, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval à s'acquitter concrètement des obligations que leur impose le présent règlement. Ces travaux devraient permettre à la Commission et à l'Agence de communiquer en temps utile des orientations techniques appropriées concernant les délais introduits par le présent règlement.
- (21) La responsabilité de l'évaluation des risques et des dangers liés aux substances devrait incomber, en premier lieu, aux personnes physiques ou morales qui fabriquent ou importent ces substances, mais uniquement lorsque les quantités fabriquées ou importées dépassent un certain seuil, afin que les intéressés puissent assumer la part de responsabilité qui leur revient. Les personnes physiques ou morales qui manipulent des substances devraient prendre les mesures nécessaires de gestion des risques, conformément à l'évaluation des risques liés aux substances, et transmettre les recommandations pertinentes le long de la chaîne d'approvisionnement. Elles devraient notamment décrire, documenter et communiquer d'une manière appropriée et transparente les risques liés à la production, à l'utilisation et à l'élimination de chaque substance.
- (22) Pour qu'ils puissent réaliser de manière efficace l'évaluation de la sécurité chimique des substances, les fabricants et importateurs de substances devraient se procurer des informations sur ces substances, si nécessaire en procédant à de nouveaux essais.
- (23) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, et pour des raisons de transparence, les informations relatives à ces substances, ainsi que des informations connexes, portant notamment sur les mesures de gestion des risques, devraient normalement être soumises aux autorités.
- (24) Les activités de recherche et de développement scientifiques utilisent normalement des quantités inférieures à 1 tonne par an. Il n'est pas nécessaire de prévoir une exemption pour ces activités, puisque les substances utilisées dans de telles quantités ne doivent de toute manière pas être enregistrées. Toutefois, pour encourager l'innovation, les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus devraient être exemptées de l'obligation d'enregistrement pendant une certaine période, au cours de laquelle une substance n'est pas encore destinée à être mise sur le marché à l'intention d'un nombre indéfini de clients, parce que son application dans des préparations ou des articles exige encore que des activités de recherche et de développement supplémentaires soient réalisées par le déclarant potentiel lui-même ou en coopération avec un nombre limité de clients connus. Il convient, en outre, de prévoir une exemption analogue pour les utilisateurs en aval qui utilisent la substance à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, à condition que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux prescriptions de la législation relative à la protection des travailleurs et à l'environnement.
- (25) Étant donné que les producteurs et les importateurs d'articles devraient être responsables de leurs articles, il convient d'imposer une obligation d'enregistrement concernant les substances qui sont destinées à être rejetées par des articles et qui n'ont pas été enregistrées à cet effet. Dans le cas de substances extrêmement préoccupantes présentes dans des articles dans des quantités ou des concentrations supérieures aux seuils prévus, si une exposition à la substance ne peut pas être exclue et si personne n'a enregistré la substance pour cette utilisation, il convient d'en informer l'Agence. L'Agence devrait en outre être habilitée à exiger la présentation d'une demande d'enregistrement si elle a des raisons de penser

- que le rejet d'une substance par l'article peut présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement et que la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an. L'Agence devrait examiner la nécessité d'une proposition de restriction si elle estime que l'utilisation de ces substances dans des articles présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement qui n'est pas valablement maîtrisé.
- (26) Les prescriptions régissant la réalisation d'évaluations de la sécurité chimique par les fabricants et les importateurs devraient être définies en détail dans une annexe technique pour permettre à ceux-ci de satisfaire à leurs obligations. Pour que la charge soit répartie équitablement entre eux-mêmes et leurs clients, les fabricants et les importateurs devraient faire porter leur évaluation de la sécurité chimique non seulement sur leurs propres utilisations et les utilisations en vue desquelles ils mettent leurs substances sur le marché, mais également sur l'ensemble des utilisations que leurs clients leur demandent de couvrir.
- (27) La Commission, en étroite collaboration avec le secteur, les États membres et d'autres acteurs concernés, devrait élaborer des orientations pour le respect des obligations prévues dans le cadre du présent règlement en rapport avec les préparations (notamment en ce qui concerne les fiches de données de sécurité comportant des scénarios d'exposition), y compris l'évaluation des substances incorporées dans des préparations spéciales telles que les métaux incorporés dans les alliages. Ce faisant, la Commission devrait tenir pleinement compte des travaux qui auront été réalisés dans le cadre des PMR et inscrire les orientations nécessaires en la matière dans le paquet global d'orientations sur REACH. Ces orientations devraient être disponibles avant l'application du présent règlement.
- (28) Une évaluation de la sécurité chimique ne devrait pas obligatoirement être effectuée pour les substances contenues dans des préparations en certaines concentrations très faibles dont il est estimé qu'elles ne suscitent aucune préoccupation. Les substances contenues dans des préparations dans des concentrations aussi faibles devraient également être exemptées de l'obligation d'autorisation. Ces dispositions devraient également être applicables aux préparations qui sont des mélanges solides de substances jusqu'à ce que leur soit donnée une forme particulière qui les transforme en article.
- (29) La soumission conjointe et le partage d'informations sur les substances devraient être prévus afin de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de réduire les essais sur les animaux vertébrés. Un membre d'un groupe de déclarants devrait soumettre des informations pour le compte des autres membres, dans le respect de certaines règles assurant que toutes les informations requises sont communiquées, tout en permettant un partage de coûts. Un déclarant devrait pouvoir soumettre directement des informations à l'Agence dans certains cas précis.
- (30) Les exigences relatives à la production d'informations sur les substances devraient être modulées en fonction des quantités dans lesquelles les substances sont fabriquées ou importées, car ces quantités donnent une indication du risque d'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces substances, et devraient faire l'objet d'une description détaillée. Pour réduire les éventuelles répercussions sur les substances présentes en faibles quantités, les informations toxicologiques et écotoxicologiques devraient uniquement être exigées pour les substances prioritaires dont les quantités sont comprises entre 1 et 10 tonnes. Pour les autres substances présentes dans des quantités comprises dans cet intervalle, il conviendrait de prévoir des mesures d'incitation pour encourager les fabricants et les importateurs à fournir ces informations.
- (31) Les États membres, l'Agence et toutes les parties intéressées devraient tenir pleinement compte des résultats des PMR, en particulier en ce qui concerne l'enregistrement des substances présentes dans la nature.
- (32) Il convient d'envisager l'application de l'article 2, paragraphe 7, points a) et b), et de l'annexe XI aux substances dérivées de processus de transformation minéralogique et il devrait en être pleinement tenu compte lors du réexamen des annexes IV et V.
- (33) Si des essais sont effectués, ils devraient être conformes aux exigences pertinentes de la protection des animaux de laboratoire, énoncées dans 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 <sup>(1)</sup>, et, dans le cas d'essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire, exposées dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances <sup>(2)</sup>.
- (34) La production d'informations par d'autres moyens donnant des résultats équivalents à ceux des essais et des méthodes d'essai prescrits devrait également être autorisée, par exemple lorsque ces informations proviennent de modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité valables ou de substances structurellement proches. À cet effet, l'Agence devrait élaborer, en coopération avec les États membres et les parties intéressées, des orientations appropriées. Il devrait également être possible de ne pas communiquer certaines informations si cela peut être dûment justifié. Sur la base de l'expérience acquise par le biais des PMR, il convient d'élaborer des critères définissant ce qui constitue une telle justification.

<sup>(1)</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

<sup>(2)</sup> JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- (35) Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique afin d'aider les entreprises, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du présent règlement.
- (36) Les méthodes d'essai admises au niveau international devraient être reconnues et d'autres méthodes d'essai devraient être adoptées par la Commission et révisées, le cas échéant, en particulier afin d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux.
- (37) Pour des raisons de praticabilité et en raison de leur nature particulière, les intermédiaires devraient faire l'objet de prescriptions spécifiques en matière d'enregistrement. Les polymères devraient être exemptés d'enregistrement et d'évaluation en attendant que ceux qui doivent être enregistrés en raison des risques qu'ils représentent pour la santé humaine ou l'environnement puissent être sélectionnés d'une manière efficace et économique sur la base de critères techniques et scientifiques valables.
- (38) Pour éviter que les autorités et les personnes physiques ou morales soient surchargées par le travail résultant de l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire qui se trouvent déjà sur le marché intérieur, cet enregistrement devrait être étalé sur une période appropriée, sans qu'il en résulte toutefois de retard excessif. Aussi convient-il de fixer des délais pour l'enregistrement de ces substances.
- (39) Les données relatives aux substances déjà notifiées conformément à la directive 67/548/CEE devraient être insérées progressivement dans le système et être revues à la hausse lorsque le seuil de quantité immédiatement supérieur est atteint.
- (40) L'harmonisation et la simplicité du système exigent que tous les enregistrements soient soumis à l'Agence. Pour garantir une approche cohérente et une utilisation efficace des ressources, l'Agence devrait soumettre chaque enregistrement à un contrôle de conformité et assumer la responsabilité de tout rejet définitif d'un enregistrement.
- (41) L'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS) ayant regroupé certaines substances complexes dans une entrée unique, les substances UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques) peuvent, pour les mêmes raisons, être enregistrées comme une substance unique dans le cadre du présent règlement, malgré leur composition variable, à condition que les propriétés dangereuses ne diffèrent pas considérablement et garantissent la même classification.
- (42) Pour assurer que les informations collectées via l'enregistrement sont tenues à jour, il convient de prévoir que les déclarants sont tenus d'informer l'Agence de certains changements apportés auxdites informations.
- (43) Il est nécessaire de réduire au minimum le nombre d'animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE. Dans toute la mesure du possible, il convient d'éviter l'utilisation d'animaux en recourant à d'autres méthodes validées par le Centre européen de validation des méthodes alternatives ou par d'autres organismes internationaux et reconnues par la Commission ou l'Agence, le cas échéant.
- (44) Le présent règlement ne devrait pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence.
- (45) En vue d'éviter tout double emploi, et notamment de réduire les essais sur les animaux vertébrés, les dispositions relatives à l'élaboration et à la présentation des enregistrements et des mises à jour devraient prescrire un partage d'informations lorsqu'il est demandé par un déclarant. Si les informations concernent les animaux vertébrés, le déclarant devrait être tenu de le demander.
- (46) Il est conforme à l'intérêt public d'assurer une diffusion aussi rapide que possible des résultats des essais portant sur les risques que présentent certaines substances pour la santé humaine ou pour l'environnement, à l'intention des personnes physiques ou morales qui utilisent ces substances, afin de limiter les risques éventuellement liés à cette utilisation. Le partage des informations devrait, s'il est demandé par un déclarant, avoir lieu dans des conditions assurant une indemnisation équitable à la société qui a effectué les essais, en particulier en cas d'informations requérant des essais sur des animaux vertébrés.
- (47) Afin de renforcer la compétitivité de l'industrie communautaire et de permettre une efficacité optimale de l'application du présent règlement, il convient de prévoir le partage des données entre déclarants sur la base d'une indemnisation équitable.
- (48) Afin de respecter les droits de propriété légitimes des opérateurs qui produisent des données d'essais, le propriétaire de ces données devrait avoir le droit, pendant une période de dix ans, de recevoir une indemnisation des déclarants bénéficiant de ces données.
- (49) Pour permettre à un déclarant potentiel d'introduire sa demande d'enregistrement, même s'il ne peut parvenir à un accord avec un déclarant antérieur, l'Agence devrait, sur demande, autoriser l'utilisation de résumés ou de résumés d'études consistants des essais qui ont déjà été communiqués. Le déclarant qui reçoit ces données devrait être tenu de participer aux coûts supportés par le propriétaire des données.

- (50) Pour éviter tout double emploi, surtout en matière d'essais, les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire devraient effectuer, dès que possible, un enregistrement préalable dans une base de données gérée par l'Agence. Il convient de mettre en place un système de forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) pour aider les déclarants à trouver d'autres déclarants. Afin d'assurer le bon fonctionnement de ce système, les déclarants devraient respecter certaines obligations. Si un membre d'un FEIS ne respecte pas ses obligations, il devrait être sanctionné en conséquence, mais les autres membres devraient être autorisés à poursuivre l'élaboration de leur propre enregistrement.
- (51) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances qui incombe aux fabricants ou aux importateurs suppose notamment la communication d'informations sur ces substances à d'autres professionnels, tels que les utilisateurs en aval ou les distributeurs. Cette importante responsabilité devrait s'appliquer également tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour permettre à tous les acteurs de s'acquitter de leurs obligations en matière de gestion des risques résultant de l'utilisation de substances.
- (52) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, il convient de la développer davantage et d'en faire une partie intégrante du système établi par le présent règlement.
- (53) En vue d'établir une chaîne de responsabilités, les utilisateurs en aval devraient être responsables de l'évaluation des risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances si ces utilisations ne sont pas couvertes par une fiche de données de sécurité communiquée par leurs fournisseurs, à moins que l'utilisateur en aval concerné ne prenne plus de mesures de protection que son fournisseur n'en recommande ou à moins que son fournisseur ne soit pas tenu d'évaluer ces risques ou de lui fournir des informations sur ces risques. Pour la même raison, les utilisateurs en aval devraient gérer les risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances. Il convient, en outre, que tout producteur ou tout importateur d'un article contenant une substance extrêmement préoccupante fournisse des informations suffisantes pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité.
- (54) Les prescriptions relatives à la réalisation d'évaluations de la sécurité chimique par les utilisateurs en aval devraient également être énoncées en détail pour permettre à ces utilisateurs de satisfaire à leurs obligations. Ces exigences ne devraient s'appliquer qu'au-dessus d'une quantité totale de 1 tonne de substance ou de préparation. Cependant, les utilisateurs en aval devraient, dans tous les cas, examiner l'utilisation de la substance et déterminer et appliquer toute mesure appropriée de gestion des risques. Ils devraient communiquer à l'Agence certaines informations de base concernant l'utilisation.
- (55) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, les utilisateurs en aval des substances devraient être tenus de communiquer à l'Agence certaines informations de base si leur utilisation ne fait pas partie des conditions du scénario d'exposition décrit en détail dans la fiche de données de sécurité communiquée par le fabricant ou l'importateur initial, et de maintenir à jour les informations communiquées.
- (56) Pour des raisons de praticabilité et de proportionnalité, il convient d'exempter de cette obligation de communication les utilisateurs en aval qui utilisent une substance en faibles quantités.
- (57) Il convient de faciliter la communication en aval et en amont de la chaîne d'approvisionnement. La Commission devrait mettre au point un système de classement fournissant de brèves descriptions générales des utilisations en tenant compte des résultats des PMR.
- (58) Il est également nécessaire de veiller à ce que la production d'informations soit adaptée aux besoins réels en informations. À cet effet, il devrait être fait obligation à l'Agence de statuer, dans le cadre de l'évaluation, sur les programmes d'essais proposés par les fabricants et les importateurs. En coopération avec les États membres, l'Agence devrait donner la priorité à certaines substances, en particulier celles qui peuvent être extrêmement préoccupantes.
- (59) En outre, il est nécessaire d'instaurer la confiance dans la qualité générale des enregistrements et de veiller à ce que l'ensemble du public et toutes les parties intéressées de l'industrie chimique aient l'assurance du respect, par les personnes physiques ou morales, des obligations qui leur sont imposées. En conséquence, il convient donc de prendre des dispositions pour enregistrer quelles informations ont été réexaminées par un évaluateur ayant une expérience appropriée et l'Agence devrait contrôler la conformité d'un certain pourcentage d'enregistrements.
- (60) L'Agence devrait également être habilitée à réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement, y compris en raison de leur présence en grandes quantités sur le marché intérieur, sur la base des évaluations réalisées. Il convient, en se fondant sur les critères établis par l'Agence en coopération avec les États membres pour la détermination des substances prioritaires, d'établir un plan d'action continu communautaire

- pour l'évaluation des substances, en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour évaluer les substances qu'il comprend. Lorsque l'utilisation d'intermédiaires isolés sur le site crée un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances soumises à autorisation, les autorités compétentes des États membres devraient également être autorisées à exiger des informations complémentaires, si cette demande est justifiée.
- (61) Un accord collectif au sein du comité des États membres de l'Agence au sujet de leurs projets de décisions devrait constituer la base d'un système efficace qui respecte le principe de subsidiarité, tout en préservant le marché intérieur. Si un ou plusieurs États membres, ou l'Agence, contestent un projet de décision, il devrait être adopté selon une procédure centralisée. Faute d'accord unanime au sein du comité des États membres, la Commission devrait adopter une décision conformément à une procédure de comité.
- (62) L'évaluation peut conduire à la conclusion que des mesures devraient être prises dans le cadre des procédures de restriction ou d'autorisation, ou qu'une mesure de gestion des risques devrait être envisagée au titre d'un autre acte législatif approprié. Par conséquent, les informations sur les procédures d'évaluation devraient être rendues publiques.
- (63) Pour assurer un niveau suffisamment élevé de protection de la santé humaine, y compris en ce qui concerne les groupes de population humaine concernés et, éventuellement, certaines sous-populations vulnérables, et de l'environnement, il convient, conformément au principe de précaution, d'accorder une attention particulière aux substances extrêmement préoccupantes. Il convient d'octroyer l'autorisation lorsque les personnes physiques ou morales qui la demandent apportent la preuve à l'autorité octroyant l'autorisation que les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement sont valablement maîtrisés. Dans le cas contraire, l'utilisation peut néanmoins être autorisée s'il peut être démontré que les avantages socio-économiques qu'offre l'utilisation de la substance en cause l'emportent sur les risques liés à son utilisation et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées qui soient économiquement et techniquement viables. Eu égard à l'impératif de bon fonctionnement du marché intérieur, il convient que la Commission soit l'autorité octroyant les autorisations.
- (64) Des méthodologies visant à fixer des seuils pour les substances cancérigènes et mutagènes peuvent être conçues en tenant compte des résultats des PMR. Il est possible de modifier l'annexe concernée, sur la base de ces méthodologies, afin de permettre, le cas échéant, l'utilisation de seuils lors de l'autorisation de l'utilisation de substances cancérigènes et mutagènes.
- (65) Dans l'optique du remplacement à terme des substances extrêmement préoccupantes par d'autres substances et technologies appropriées, tous les demandeurs d'autorisation devraient fournir une analyse des solutions de remplacement examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. Les autorisations devraient, en outre, être soumises à une période limitée de révision, dont la durée serait déterminée au cas par cas, et devraient normalement être assorties de conditions, y compris un suivi.
- (66) L'expérience acquise au niveau international montre que les substances possédant des caractéristiques qui les rendent persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, sont extrêmement préoccupantes, alors que des critères permettant l'identification de ces substances ont été élaborés. Certaines autres substances suscitent des préoccupations suffisamment graves pour que le même régime leur soit appliqué au cas par cas.
- (67) Pour des raisons de faisabilité et de praticabilité, tant du côté des personnes physiques ou morales, qui doivent élaborer les dossiers de demande et prendre des mesures appropriées de gestion des risques, que du côté des autorités, qui doivent traiter les demandes d'autorisation, il convient que seul un nombre limité de substances soit soumis simultanément à la procédure d'autorisation et que des délais réalistes soient fixés pour les demandes, l'exemption de certaines utilisations étant permise. Les substances identifiées comme remplissant les critères d'autorisation devraient figurer sur une liste de substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation. Dans cette liste, les substances relevant du programme de travail de l'Agence devraient être clairement identifiées.
- (68) L'Agence devrait fournir des conseils concernant la détermination des substances prioritaires devant faire l'objet de la procédure d'autorisation, afin d'assurer que les décisions soient conformes aux besoins de la société et qu'elles tiennent compte des connaissances scientifiques et de leur évolution.
- (69) L'interdiction totale d'une substance signifierait qu'aucune de ses utilisations ne peut être autorisée. Il serait, dès lors, inutile de permettre la présentation de demandes d'autorisation. Dans ce cas, la substance devrait être retirée de la liste des substances pour lesquelles des demandes peuvent être introduites et ajoutée à la liste des substances faisant l'objet de restrictions.

- (70) Il convient de veiller à une interaction adéquate entre les dispositions relatives à l'autorisation et aux restrictions afin de préserver le bon fonctionnement du marché intérieur ainsi que la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Les restrictions en vigueur lorsque la substance en question est ajoutée à la liste des substances pour lesquelles des demandes d'autorisation peuvent être introduites, devraient être maintenues pour cette substance. Il convient que l'Agence vérifie si le risque que présente l'utilisation de substances dans des articles est valablement maîtrisé et, si tel n'est pas le cas, qu'elle prépare un dossier concernant l'introduction de nouvelles restrictions pour des substances dont l'utilisation nécessite une autorisation.
- (71) En vue d'assurer une approche harmonisée de l'autorisation des utilisations de substances données, l'Agence devrait rendre des avis sur les risques liés à ces utilisations, ainsi que sur les analyses socio-économiques qui lui seraient présentées par des tiers.
- (72) Pour permettre un suivi et une mise en œuvre efficaces de l'obligation d'autorisation, les utilisateurs en aval bénéficiant d'une autorisation octroyée à leur fournisseur devraient informer l'Agence de l'utilisation qu'ils font de la substance.
- (73) En vue d'accélérer le fonctionnement du système actuel, la procédure de restriction devrait être restructurée et la directive 76/769/CEE, qui a été modifiée et adaptée, à plusieurs reprises, de façon substantielle, devrait être remplacée. Dans un souci de clarté et comme point de départ de cette nouvelle procédure accélérée de restriction, l'acquis des règles harmonisées dans le cadre de l'annexe de ladite directive devrait être repris et refondu. Cette refonte est conforme aux règles exposées dans l'Accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques <sup>(1)</sup> en ce qui concerne la technique de la refonte.
- (74) En ce qui concerne l'annexe XVII, les États membres devraient être autorisés à maintenir des restrictions plus strictes pendant une période transitoire de six ans, pour autant que ces restrictions aient été notifiées conformément au traité. Cette disposition devrait s'appliquer aux substances telles quelles, aux substances contenues dans des préparations et à celles contenues dans des articles, dont la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation sont limitées. La Commission devrait établir et publier un inventaire de ces restrictions. Cela fournirait l'occasion à la Commission de réexaminer les mesures concernées en vue d'une éventuelle harmonisation.
- (75) Il devrait être de la responsabilité du fabricant, de l'importateur et de l'utilisateur en aval de déterminer les mesures de gestion des risques qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets de la fabrication, de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article. Toutefois, lorsque cette obligation est jugée insuffisante et que l'adoption d'une législation communautaire est justifiée, des restrictions appropriées devraient être prévues.
- (76) En vue de protéger la santé humaine et l'environnement, les restrictions imposées à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, peuvent prévoir des conditions dont seront assorties ces opérations, ou l'interdiction de celles-ci. Il est, dès lors, nécessaire d'établir une liste des restrictions nouvelles et des modifications apportées aux restrictions existantes.
- (77) En vue de préparer une proposition de restriction et pour qu'une législation à cet effet puisse être effective, il convient d'assurer une bonne coopération, coordination et information entre les États membres, l'Agence, d'autres organes de la Communauté, la Commission et les parties intéressées.
- (78) Pour pouvoir présenter des propositions visant à prévenir un risque spécifique pour la santé humaine et l'environnement, les États membres devraient élaborer un dossier conformément à des exigences détaillées. Ce dossier devrait justifier la nécessité d'une action à l'échelon communautaire.
- (79) Pour assurer une approche harmonisée en matière de restrictions, l'Agence devrait jouer un rôle de coordinateur de cette procédure, par exemple en désignant les rapporteurs nécessaires et en vérifiant le respect des dispositions des annexes pertinentes. L'Agence devrait tenir à jour une liste des substances pour lesquelles un dossier de restriction est en cours d'élaboration.
- (80) Afin de pouvoir prévenir un risque spécifique pour la santé humaine et l'environnement qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission devrait pouvoir confier à l'Agence le soin d'élaborer un dossier de restriction.
- (81) Pour des raisons de transparence, l'Agence devrait publier le dossier en question, y compris les restrictions proposées, et demander aux parties intéressées de faire connaître leurs observations.
- (82) Pour pouvoir mener la procédure à son terme en temps opportun, l'Agence devrait présenter ses avis concernant la mesure proposée et l'impact de cette mesure sur la base d'un projet d'avis rédigé par un rapporteur.
- (83) Afin d'accélérer le déroulement de la procédure de restriction, il convient que la Commission élabore son projet de modification dans un délai déterminé suivant la réception des avis de l'Agence.

<sup>(1)</sup> JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

- (84) L'Agence devrait jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la législation sur les substances et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public. Elle devrait également jouer un rôle décisif dans la coordination des informations communiquées au sujet du présent règlement et dans sa mise en œuvre. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et réglementaires élevées et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action.
- (85) L'Agence devrait avoir des structures adaptées aux tâches qu'elle est appelée à exécuter. L'expérience faite avec des agences communautaires comparables fournit quelques points de repère à cet égard, mais les structures devraient être adaptées sur la base des besoins spécifiques résultant du présent règlement.
- (86) Pour des raisons d'efficacité, le personnel du secrétariat de l'Agence devrait essentiellement accomplir des tâches technico-administratives et scientifiques sans faire appel aux ressources scientifiques et techniques des États membres. Le directeur exécutif devrait assurer l'exécution efficace des tâches de l'Agence en toute indépendance. Pour que l'Agence puisse jouer le rôle qui lui est assigné, le conseil d'administration devrait être composé de manière à représenter chaque État membre, la Commission et les autres parties intéressées désignées par la Commission afin d'assurer la participation de ces parties, ainsi qu'à assurer le niveau de compétence le plus élevé et à réunir un large éventail de compétences techniques en matière de sécurité chimique ou de réglementation, tout en veillant à l'existence de compétences spécialisées dans le domaine des questions juridiques et des questions financières générales.
- (87) Afin de pouvoir jouer le rôle qui lui est assigné, l'Agence devrait disposer des moyens nécessaires pour s'acquitter de toutes les tâches qui lui sont attribuées.
- (88) Un règlement de la Commission devrait préciser la structure et le montant des redevances, notamment les circonstances dans lesquelles une partie des redevances sera transférée à l'autorité compétente de l'État membre concerné.
- (89) Le conseil d'administration de l'Agence devrait être investi des compétences nécessaires pour établir le budget, en contrôler l'exécution, établir un règlement intérieur, adopter un règlement financier et nommer le directeur exécutif.
- (90) Par l'intermédiaire du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique, l'Agence devrait reprendre la mission des comités scientifiques institués auprès de la Commission, en rendant des avis scientifiques dans son domaine de compétence.
- (91) Par l'intermédiaire du comité des États membres, l'Agence devrait s'efforcer de parvenir à un accord entre les autorités des États membres sur des points spécifiques qui exigent une approche harmonisée.
- (92) Il est nécessaire d'assurer une coopération étroite entre l'Agence, d'une part, et les autorités compétentes travaillant dans les États membres, d'autre part, pour que les avis scientifiques du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique puissent s'appuyer sur les compétences scientifiques et techniques les plus larges possibles qui existent dans la Communauté. À cette fin, ces comités devraient également pouvoir faire appel à des compétences complémentaires dans des domaines particuliers.
- (93) Compte tenu de la responsabilité croissante des personnes physiques ou morales quant à la sécurité d'utilisation des substances, il est nécessaire de renforcer la mise en œuvre de la législation. L'Agence devrait, par conséquent, comporter un forum pour que les États membres puissent échanger des informations concernant leurs activités liées à la mise en œuvre de la législation sur les substances et coordonner ces activités. Il serait utile que la coopération des États membres dans ce domaine, actuellement informelle, puisse s'exercer dans un cadre plus formel.
- (94) Il y a lieu d'instaurer, au sein de l'Agence, une chambre de recours en vue de garantir le traitement des recours de toute personne physique ou morale touchée par des décisions de l'Agence.
- (95) L'Agence devrait être financée en partie par les redevances des personnes physiques ou morales et en partie par le budget général des Communautés européennes. La procédure budgétaire communautaire devrait rester applicable en ce qui concerne les subventions qui seraient à la charge du budget général des Communautés européennes. En outre, le contrôle des comptes devrait être assuré par la Cour des comptes conformément à l'article 91 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(1)</sup>.
- (96) Lorsque la Commission et l'Agence le jugent opportun, les représentants de pays tiers devraient avoir la possibilité de participer aux travaux de l'Agence.

(1) JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

- (97) L'Agence devrait contribuer, en coopérant avec des organisations intéressées à l'harmonisation des réglementations internationales, aux efforts déployés par la Communauté et les États membres dans le cadre de ces activités d'harmonisation. Pour favoriser un large consensus international, l'Agence devrait tenir compte des normes internationales existantes et nouvelles dans le cadre de la réglementation des substances, telles que le système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
- (98) L'Agence devrait fournir l'infrastructure dont les personnes physiques et morales ont besoin pour remplir leurs obligations découlant des dispositions relatives au partage des données.
- (99) Il importe d'éviter toute confusion entre les missions de l'Agence et celles de l'Agence européenne des médicaments (AEM), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne des médicaments <sup>(1)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(2)</sup> et du Comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, institué par la décision du 22 juillet 2003 du Conseil <sup>(3)</sup>. En conséquence, l'Agence devrait adopter un règlement intérieur qui rende nécessaire une coopération avec l'AESA ou avec le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail. Le présent règlement devrait être, par ailleurs, sans préjudice des compétences conférées par la législation communautaire à l'AEM, à l'AESA et au comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail.
- (100) Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations, tout en assurant dans le même temps un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'établir des règles en vue de la mise en place d'un inventaire des classifications et des étiquetages.
- (101) Il y a lieu, dès lors, que la classification et l'étiquetage de toute substance qui fait l'objet d'enregistrements ou qui entre dans le champ d'application de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 67/548/CEE et qui est mise sur le marché, soient notifiés à l'Agence afin de les inclure dans l'inventaire.
- (102) Afin d'assurer une protection harmonisée du public, en particulier des personnes qui entrent en contact avec certaines substances, et le bon fonctionnement d'autres législations communautaires reposant sur la classification et l'étiquetage, il convient de consigner dans un inventaire la classification, faite conformément à la directive 67/548/CEE et à la directive 1999/45/CE, convenue par les fabricants et les importateurs d'une même substance, si possible, ainsi que les décisions prises à l'échelon communautaire en vue d'harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances. Pour ce faire, il convient de tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise au regard des activités relevant de la directive 67/548/CEE, y compris la classification et l'étiquetage des substances ou groupes de substances énumérés à l'annexe I de directive 67/548/CEE.
- (103) Les ressources devraient être ciblées sur les substances les plus préoccupantes. Des substances devraient donc être ajoutées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE lorsqu'elles répondent aux critères de classification des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1, 2 ou 3, comme allergènes respiratoires ou, en ce qui concerne d'autres effets, au cas par cas. Il convient de prévoir des dispositions permettant aux autorités compétentes de soumettre des propositions à l'Agence. Celle-ci devrait rendre son avis sur la proposition, tandis que les parties intéressées devraient avoir la possibilité de faire connaître leurs observations. La Commission devrait ensuite prendre une décision.
- (104) Des rapports réguliers des États membres et de l'Agence portant sur le fonctionnement du présent règlement constitueront un moyen indispensable pour en suivre l'application, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans les rapports constitueront des outils précieux et pratiques lors de la révision du présent règlement et, le cas échéant, lors de l'élaboration de propositions de modifications.
- (105) Les citoyens de l'Union européenne devraient avoir accès à des informations sur les substances auxquelles ils risquent d'être exposés, afin de pouvoir prendre, en connaissance de cause, des décisions sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces substances. Un moyen transparent de réaliser cet objectif consiste à assurer aux citoyens un accès gratuit et aisé aux données de base contenues dans la base de données de l'Agence, y compris des descriptions succinctes de propriétés dangereuses, les exigences en matière d'étiquetage et la législation communautaire pertinente, notamment les utilisations autorisées et les mesures de gestion des risques. Il convient que l'Agence et les États membres permettent l'accès à l'information conformément à la directive

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

<sup>(3)</sup> JO L 218 du 13.9.2003, p. 1.

2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(2)</sup>, et à la convention de la CEE-ONU sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, à laquelle la Communauté européenne est partie.

- (106) Outre leur participation à la mise en œuvre de la législation communautaire, les autorités compétentes des États membres devraient, en raison de leur proximité vis-à-vis des parties intéressées dans les États membres, jouer un rôle dans l'échange d'informations sur les risques liés aux substances et sur les obligations que la législation sur les substances impose aux personnes physiques ou morales. Parallèlement, une coopération étroite entre l'Agence, la Commission et les autorités compétentes des États membres est nécessaire pour assurer la cohérence et l'efficacité du processus global de communication.
- (107) Pour que le système établi par le présent règlement puisse fonctionner de manière efficace, la coopération, la coordination et l'échange d'informations entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution devraient être de qualité.
- (108) Afin d'assurer le respect du présent règlement, les États membres devraient mettre en place des mesures efficaces de suivi et de contrôle. Les inspections nécessaires devraient être programmées et réalisées, et leurs résultats devraient être consignés dans des rapports.
- (109) Pour que la transparence, l'impartialité et la cohérence du niveau des mesures d'exécution des États membres soient assurées, il est nécessaire que les États membres mettent en place un système de sanctions approprié en vue d'imposer des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives aux opérateurs qui ne respectent pas le présent règlement, car toute violation de celui-ci peut avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.
- (110) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement, ainsi que certaines modifications devant lui être apportées, en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(3)</sup>.

- (111) Il est essentiel que les substances soient réglementées de manière efficace et en temps voulu dans l'attente de la pleine applicabilité des dispositions du présent règlement, notamment durant la période de démarrage de l'Agence. Il convient, dès lors, de prévoir que la Commission apporte le soutien nécessaire en vue de la création de l'Agence, y compris en concluant des contrats et en nommant un directeur exécutif par intérim en attendant que le conseil d'administration de l'Agence puisse nommer lui-même un directeur exécutif.
- (112) Pour tirer pleinement parti des travaux réalisés au titre du règlement (CEE) n° 793/93 ainsi qu'au titre de la directive 76/769/CEE, et pour éviter qu'ils soient perdus, la Commission devrait pouvoir, au cours de la période de démarrage, imposer des restrictions sur la base des travaux déjà exécutés, sans suivre intégralement la procédure de restriction prévue par le présent règlement. Tous ces éléments devraient être utilisés, dès que le présent règlement entre en vigueur, pour appuyer les mesures de réduction des risques.
- (113) Il convient que les dispositions du présent règlement entrent en vigueur par étapes afin d'assurer une transition harmonieuse vers le nouveau système. En outre, une entrée en vigueur progressive des dispositions devrait permettre à toutes les parties concernées, aux autorités, aux personnes physiques ou morales et aux parties prenantes de concentrer leurs ressources sur les préparatifs qui doivent leur permettre d'assumer leurs nouvelles tâches en temps opportun.
- (114) Le présent règlement remplace la directive 76/769/CEE, la directive 91/155/CEE de la Commission <sup>(4)</sup>, la directive 93/67/CEE de la Commission <sup>(5)</sup>, la directive 93/105/CE de la Commission <sup>(6)</sup>, la directive 2000/21/CE de la Commission <sup>(7)</sup>, le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 41 du 14.02.2003, p. 26.

<sup>(2)</sup> JO L 145 du 31.05.2001, p. 43.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> Directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses (JO L 76 du 22.3.1991, p. 35). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/58/CE (JO L 212 du 7.8.2001, p. 24).

<sup>(5)</sup> 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 (JO L 227 du 8.9.1993, p. 9).

<sup>(6)</sup> Directive 93/105/CE de la Commission du 25 novembre 1993 établissant l'annexe VII D contenant les informations requises pour les dossiers techniques visés à l'article 12 de la directive portant septième modification de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 294 du 30.11.1993, p. 21).

<sup>(7)</sup> Directive 2000/21/CE de la Commission du 25 avril 2000 concernant la liste des actes communautaires visés à l'article 13, paragraphe 1, cinquième tiret, de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 103 du 28.4.2000, p. 70).

<sup>(8)</sup> Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil (JO L 161 du 29.6.1994, p. 3).

- (115) Pour des raisons de cohérence, il y a lieu de modifier la directive 1999/45/CE qui porte déjà sur des matières couvertes par le présent règlement.
- (116) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir d'arrêter des règles applicables aux substances et d'instituer une agence européenne des produits chimiques, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (117) Le présent règlement respecte les droits et principes fondamentaux qui sont reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne <sup>(1)</sup>. En particulier, il s'efforce d'assurer le plein respect des principes de protection de l'environnement et de développement durable, garanti par l'article 37 de ladite Charte,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

<sup>(1)</sup> JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

## TABLE DES MATIÈRES

	Pages	
TITRE I	GÉNÉRALITÉS	15
Chapitre 1	Objet, champ d'application et application	15
Chapitre 2	Définitions et dispositions générales	16
TITRE II	ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES	19
Chapitre 1	Obligation générale d'enregistrement et exigences en matière d'informations	19
Chapitre 2	Substances considérées comme étant enregistrée	24
Chapitre 3	Obligation d'enregistrement et exigences en matière d'informations concernant certains types d'intermédiaires isolés	24
Chapitre 4	Dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements	26
Chapitre 5	Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées	28
TITRE III	ÉCHANGE DES DONNÉES ET PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES	28
Chapitre 1	Objectifs et règles générales	28
Chapitre 2	Règles applicables aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas effectué d'enregistrement préalable	28
Chapitre 3	Règles applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire	29
TITRE IV	INFORMATION À L'INTÉRIEUR DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	31
TITRE V	UTILISATEURS EN AVAL	33
TITRE VI	ÉVALUATION DES SUBSTANCES	35
Chapitre 1	Évaluation des dossiers	35
Chapitre 2	Évaluation des substances	36
Chapitre 3	Évaluation des intermédiaires	38
Chapitre 4	Dispositions communes	38
TITRE VII	AUTORISATION	40
Chapitre 1	Obligation d'autorisation	40
Chapitre 2	Octroi des autorisations	43
Chapitre 3	Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement	45
TITRE VIII	RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES	46
Chapitre 1	Généralités	46
Chapitre 2	La procédure de restriction	46
TITRE IX	REDEVANCES ET DROITS	48
TITRE X	L'AGENCE	48
TITRE XI	INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES	58
TITRE XII	INFORMATIONS	59
TITRE XIII	AUTORITÉS COMPÉTENTES	61
TITRE XIV	EXÉCUTION	61
TITRE XV	DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES	61
ANNEXE I	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES AFFÉRENTES À L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET À L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE</b>	66
ANNEXE II	<b>GUIDE D'ÉLABORATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	78
ANNEXE III	<b>CRITÈRES POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISES ENTRE 1 ET 10 TONNES</b>	87
ANNEXE IV	<b>EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT A)</b>	88
ANNEXE V	<b>EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT B)</b>	92

	<i>Pages</i>	
ANNEXE VI	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION VISÉES À L'ARTICLE 10</b>	93
ANNEXE VII	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À UNE TONNE</b>	97
ANNEXE VIII	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 10 TONNES</b>	101
ANNEXE IX	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 100 TONNES</b>	105
ANNEXE X	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 1000 TONNES</b>	110
ANNEXE XI	<b>RÈGLES GÉNÉRALES D'ADAPTATION DU RÉGIME D'ESSAIS STANDARD VISÉ AUX ANNEXES VII À X</b>	113
ANNEXE XII	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES À APPLIQUER PAR LES UTILISATEURS EN AVAL LORS DE L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET DE L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE</b>	116
ANNEXE XIII	<b>CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PERSISTANTES, BIOACCUMULABLES ET TOXIQUES, ET DES SUBSTANCES TRÈS PERSISTANTES ET TRÈS BIOACCUMULABLES</b>	118
ANNEXE XIV	<b>LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION</b>	119
ANNEXE XV	<b>DOSSIERS</b>	120
ANNEXE XVI	<b>ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE</b>	122
ANNEXE XVII	<b>RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX</b>	123

## TITRE I

## GÉNÉRALITÉS

## Chapitre 1

**Objet, champ d'application et application**

## Article premier

**Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.

2. Le présent règlement prévoit des dispositions relatives aux substances et aux préparations, au sens de l'article 3. Ces dispositions sont applicables à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de ces substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles et à la mise sur le marché des préparations.

3. Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

## Article 2

**Application**

1. Le présent règlement n'est pas applicable:

- a) aux substances radioactives relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants<sup>(1)</sup>;
- b) aux substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit;
- c) aux intermédiaires non isolés.
- d) au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses contenues dans des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

<sup>(1)</sup> JO L 159 du 29.6.1996, p.1.

2. Les déchets tels que définis dans la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets<sup>(2)</sup> ne sont pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 de la présente directive.

3. Les États membres peuvent prévoir des exemptions du présent règlement dans des cas spécifiques pour certaines substances, telles qu'elles ou contenues dans une préparation ou un article, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la Défense.

4. Le présent règlement est applicable sans préjudice des dispositions de droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement, y compris 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>(3)</sup>, la directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution,<sup>(4)</sup> la directive 98/24/CE, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau<sup>(5)</sup> et la directive 2004/37/CE.

5. Les dispositions des titres II, V, VI et VII ne sont pas applicables dans la mesure où une substance est utilisée:

- a) dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>(6)</sup> et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>(7)</sup>;
- b) dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément au règlement (CE) n° 178/2002, y compris lorsqu'ils sont utilisés:
  - i) comme additifs dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>(8)</sup>;

<sup>(2)</sup> JO L 114 du 27.4.2006, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 183 du 29.6.1989, p.1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(4)</sup> JO L 257 du 10.10.1996, p.26. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 166/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 33, du 4.2.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 1. Directive modifiée par la décision n° 2455/2001/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 331 du 15.12.2001, p. 1).

<sup>(6)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

<sup>(7)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p.67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

<sup>(8)</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

- ii) comme substances aromatisantes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production <sup>(1)</sup> et de la décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>;
- iii) comme additif dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(3)</sup>;
- iv) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux <sup>(4)</sup>.
6. Les dispositions du titre IV ne sont pas applicables aux préparations ci-après à l'état de produit fini, destinées à l'utilisateur final:
- a) les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/82/CE, et tels que définis dans la directive 2001/83/CE;
- b) les produits cosmétiques définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques <sup>(5)</sup>;
- c) les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et préparations dangereuses des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la directive 1999/45/CE;
- d) les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement (CE) n° 178/2002, y compris lorsqu'ils sont utilisés:
- i) comme additifs dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;
- ii) comme substances aromatisantes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE et de la décision 1999/217/CE;
- iii) comme additif dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003;
- iv) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE.
7. Sont exemptées des titres II, V et VI:
- a) les substances figurant à l'annexe IV, car l'on dispose d'informations suffisantes à leur sujet permettant de considérer qu'elles présentent un risque minimal du fait de leurs propriétés intrinsèques;
- b) les substances couvertes par l'annexe V, car il est estimé que l'enregistrement n'est pas approprié ou nécessaire pour ces substances et si leur exemption des dispositions de ces titres ne porte pas atteinte aux objectifs du présent règlement;
- c) les substances telles quelles ou contenues dans des préparations, enregistrées conformément au titre II, exportées à partir de la Communauté par un acteur de la chaîne d'approvisionnement et réimportées dans la Communauté par le même acteur ou un autre acteur de la même chaîne d'approvisionnement qui démontre:
- i) que la substance réimportée est la même que la substance exportée;
- ii) qu'il a reçu les informations visées aux articles 31 ou 32, relatives à la substance exportée.
- d) les substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles qui ont été enregistrées conformément aux dispositions du titre II et qui sont récupérées dans la Communauté si:
- i) la substance qui résulte du processus de récupération est la même que la substance qui a été enregistrée conformément au titre II; et
- ii) l'établissement qui entreprend la récupération tient à disposition les informations requises conformément aux articles 31 et 32 concernant la substance qui a été enregistrée conformément au titre II.
8. Les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés sont exemptés:
- a) du chapitre 1 du titre II, à l'exception des articles 8 et 9; et
- b) du titre VII.
9. Les dispositions des titres II et VI ne sont pas applicables aux polymères.

#### Chapitre 2

### Définitions et disposition générale

#### Article 3

#### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «*substance*»: un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(2)</sup> JO L 84 du 27.3.1999, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/252/CE (JO L 91 du 29.3.2006, p. 48).

<sup>(3)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 378/2005 (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

<sup>(4)</sup> JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/116/CE de la Commission (JO L 379 du 24.12.2004, p. 81).

<sup>(5)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/65/CE de la Commission (JO L 198 du 20.7.2006, p. 11).

- 2) «*préparation*»: un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus;
- 3) «*article*»: un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique;
- 4) «*polymère*»: une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères. Un polymère comprend:
- une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive;
  - une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.
- Au sens de la présente définition, on entend par «*unité monomère*», la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;
- 5) «*monomère*»: une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier;
- 6) «*déclarant*»: le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement pour une substance;
- 7) «*fabrication*»: la production ou l'extraction de substances à l'état naturel;
- 8) «*fabricant*»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté;
- 9) «*importation*»: l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté;
- 10) «*importateur*»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation;
- 11) «*mise sur le marché*»: le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché;
- 12) «*utilisateur en aval*»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), est considéré comme utilisateur en aval;
- 13) «*distributeur*»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour le compte de tiers;
- 14) «*intermédiaire*»: une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance (ci-après dénommée «*synthèse*»):
- «*intermédiaire non isolé*»: un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication;
  - «*intermédiaire isolé restant sur le site*»: un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales;
  - «*intermédiaire isolé transporté*»: un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites;
- 15) «*site*»: un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés;
- 16) «*acteurs de la chaîne d'approvisionnement*»: l'ensemble des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval dans une chaîne d'approvisionnement;
- 17) «*Agence*»: l'agence européenne des produits chimiques instituée par le présent règlement;
- 18) «*autorité compétente*»: l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement;
- 19) «*substance bénéficiant d'un régime transitoire*»: une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants:
- être mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS);
  - avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 ou le 1<sup>er</sup> mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite;
  - avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 ou le 1<sup>er</sup> mai 2004 avant l'entrée en vigueur du présent règlement par le fabricant ou l'importateur et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite;

- 20) «*substance notifiée*»: une substance pour laquelle une notification a été présentée et qui pourrait être mise sur le marché conformément à la directive 67/548/CEE;
- 21) «*activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus*»: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance;
- 22) «*recherche et développement scientifiques*»: toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an;
- 23) «*utilisation*»: toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage;
- 24) «*utilisation propre du déclarant*»: une utilisation industrielle ou professionnelle par le déclarant;
- 25) «*utilisation identifiée*»: une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval;
- 26) «*rapport d'étude complet*»: une description complète et détaillée de l'activité effectuée en vue d'obtenir les informations, y compris le document scientifique complet publié dans la documentation décrivant l'étude effectuée ou le rapport complet élaboré par le laboratoire d'essais décrivant l'étude effectué;
- 27) «*résumé d'étude consistant*»: un résumé détaillé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet;
- 28) «*résumé d'étude*»: un résumé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude;
- 29) «*par an*»: par année civile, sauf indication contraire;
- 30) «*restriction*»: toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché.
- 31) «*fournisseur d'une substance ou d'une préparation*»: tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une préparation;
- 32) «*destinataire d'une substance ou d'une préparation*»: un utilisateur en aval ou un distributeur auquel est fournie une substance ou une préparation;
- 33) «*destinataire d'un article*»: un utilisateur industriel ou professionnel auquel est fourni un article; cette définition n'inclut pas les consommateurs;
- 34) «*petites et moyennes entreprises (PME)*»: des petites et moyennes entreprises conformément à la définition qui figure dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises <sup>(1)</sup>;
- 35) «*scénario d'exposition*»: l'ensemble des conditions décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.
- 36) «*catégorie d'usage ou d'exposition*»: un scénario d'exposition couvrant un large éventail de processus ou d'usages;
- 37) «*substances présentes dans la nature*»: une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen;
- 38) «*substance non modifiée chimiquement*»: une substance dont la structure chimique demeure inchangée, même si elle a été soumise à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés;
- 39) «*alliage*»: une matière métallique, homogène à un niveau macroscopique, constituée de deux éléments ou plus combinés de telle manière qu'ils ne peuvent pas être facilement séparés par des moyens mécaniques.

#### Article 4

#### Disposition générale

Tout fabricant, importateur ou, le cas échéant, utilisateur en aval peut, tout en restant pleinement responsable en ce qui concerne le respect des obligations qui lui incombent au titre du présent règlement, désigner un représentant tiers pour accomplir toutes les procédures visées aux articles 11 et 19, au titre III et à l'article 52 pour lesquelles des consultations avec d'autres fabricants, importateurs ou, le cas échéant, utilisateurs en aval sont nécessaires. Dans ce cas, l'identité d'un fabricant ou d'un importateur ou d'un utilisateur en aval qui a désigné un représentant n'est, en principe, pas divulguée par l'Agence aux autres fabricants, importateurs ou, le cas échéant, utilisateurs en aval.

<sup>(1)</sup> JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

## TITRE II

## ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES

## Chapitre 1

**Obligation générale d'enregistrement et exigences en matière d'informations**

## Article 5

**Pas de données, pas de marché**

Sous réserve des articles 6, 7, 21 et 23, des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles ne sont pas fabriquées dans la Communauté ou mises sur le marché si elles n'ont pas été enregistrées conformément aux dispositions pertinentes du présent titre, lorsque cela est exigé.

## Article 6

**Obligation générale d'enregistrement de substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations**

1. Sauf disposition contraire du présent règlement, tout fabricant ou importateur d'une substance, telle qu'elle ou contenue dans une ou plusieurs préparations, en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet une demande d'enregistrement à l'Agence.

2. Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés, les articles 17 et 18 ne sont pas applicables.

3. Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères ou toutes autres substances qui n'ont pas encore été enregistrées par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement si les deux conditions suivantes sont remplies:

- le polymère contient 2 % masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres sous forme d'unités monomériques ou de substances liées chimiquement;
- la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres atteint 1 tonne ou plus par an.

4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

## Article 7

**Enregistrement et notification des substances contenues dans des articles**

1. Tout producteur ou importateur d'articles soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;

- la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

2. Tout producteur ou importateur de produits notifié à l'Agence conformément au paragraphe 4 du présent article, si une substance répond aux critères énoncés à l'article 56 et est identifiée conformément à l'article 58, paragraphe 1, si les deux conditions suivantes sont remplies:

- la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;

- la substance est présente dans ces articles dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w).

3. Le paragraphe 2 n'est pas applicable lorsque le producteur ou l'importateur peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination. Dans de tels cas, le producteur ou l'importateur fournit des instructions appropriées au destinataire de l'article conformément à l'article 32, paragraphe 4.

4. Les informations à notifier comprennent les éléments suivants:

- l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur conformément à l'annexe VI, section 1, à l'exception de leurs propres sites d'utilisation;

- le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 20, paragraphe 1, le cas échéant;

- l'identité de la ou des substances conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4;

- la classification de la ou des substance(s) conformément à l'annexe VI, sections 4.1 et 4.2;

- une brève description de la ou des utilisations de la ou des substances contenues dans l'article conformément à l'annexe VI, section 3.5, et des utilisations du ou des articles;

- la fourchette de quantité de la ou des substances, par exemple 1-10 tonnes, 10-100 tonnes, etc.

5. L'Agence peut prendre des décisions imposant aux producteurs ou aux importateurs d'articles de soumettre une demande d'enregistrement, conformément au présent titre, pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;

- b) l'Agence a des raisons de suspecter que:
- i) la substance est rejetée par les articles, et
  - ii) le rejet de la substance par les articles présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement;
- c) la substance n'est pas soumise au paragraphe 1.

Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance visée au titre IX.

6. Les paragraphes 1 à 5 ne sont pas applicables aux substances qui ont déjà été enregistrées pour cette utilisation.

7. À partir du ..... (\*) les paragraphes 2, 3 et 4 sont applicables six mois après qu'une substance a été identifiée conformément à l'article 58, paragraphe 1.

8. Toute mesure de mise en œuvre des paragraphes 1 à 7 est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 8

##### **Représentant exclusif d'un fabricant non établi dans la Communauté**

1. Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, élabore une préparation ou produit un article qui est importé dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.

2. Le représentant respecte en outre l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre du présent règlement. À cette fin, il a suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant et, sans préjudice de l'article 35, il tient des informations disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients auxquels elles ont été vendues, de même que sur la fourniture de la dernière version de la fiche de données de sécurité visée à l'article 31.

3. Lorsqu'un représentant est désigné en application des paragraphes 1 et 2, le fabricant non établi dans la Communauté en informe le ou les importateurs appartenant à la même chaîne d'approvisionnement. Ces importateurs sont considérés comme des utilisateurs en aval aux fins du présent règlement.

#### Article 9

##### **Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)**

1. Pendant une période de cinq ans, les articles 5, 6, 7, 17, 18 et 21 ne sont pas applicables aux substances fabriquées dans la Communauté ou importées aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus

(\*) Quarante-deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

effectuées par un fabricant ou un importateur ou un producteur d'articles, seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue et dans une quantité ne dépassant pas les besoins des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

2. Aux fins du paragraphe 1, le fabricant ou l'importateur ou producteur d'articles notifie à l'Agence les informations suivantes:

- a) l'identité du fabricant ou de l'importateur ou producteur d'articles conformément à l'annexe VI, section 1;
- b) l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;
- c) le cas échéant, la classification de la substance conformément à l'annexe VI, section 4;
- d) la quantité estimée conformément à l'annexe VI, section 3.1;
- e) la liste de clients visée au paragraphe 1, y compris leurs noms et adresses.

La notification est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

La période visée au paragraphe 1 commence à la date de réception de la notification par l'Agence.

3. L'Agence contrôle que les informations transmises par le notifiant sont conformes et que l'article 20, paragraphe 2, est applicable, *mutatis mutandis*. L'Agence attribue à chaque notification un numéro et une date, cette dernière étant la date de réception de la notification par l'Agence, et communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant ou à l'importateur concerné. L'Agence communique aussi ces informations à l'autorité compétente du ou des États membres concernés.

4. L'Agence peut décider d'imposer des conditions visant à garantir que la substance, la préparation ou l'article dans lequel la substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées par le personnel des clients figurant sur la liste visée au paragraphe 2, point e), conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement, qu'ils ne seront à aucun moment mis à la disposition du public, que ce soit tels quels ou dans une préparation ou un article, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption.

Dans de tels cas, l'Agence peut demander au notifiant de fournir les informations supplémentaires nécessaires.

5. En l'absence de toute indication contraire, le fabricant ou l'importateur de la substance peut fabriquer ou importer celle-ci au plus tôt deux semaines après la notification.

6. Le fabricant ou l'importateur ou le producteur d'articles observe toute condition éventuellement imposée par l'Agence conformément au paragraphe 4.

7. Sur demande, l'Agence peut décider de proroger l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire, qui ne peut dépasser cinq ans ou, dans le cas de substances destinées à être utilisées exclusivement dans la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire, d'une période supplémentaire de dix ans au maximum, si le fabricant ou l'importateur ou le producteur d'articles peut apporter la preuve que cette prorogation est justifiée par le programme de recherche et de développement.

8. L'Agence communique immédiatement tout projet de décision aux autorités compétentes de chaque État membre où ont lieu la fabrication, l'importation ou les activités de recherche axées sur les produits et les processus.

Quand elle prend les décisions prévues aux paragraphes 4 et 7, l'Agence tient compte de toute observation éventuellement formulée par ces autorités compétentes.

9. L'Agence et les autorités compétentes des États membres concernés assurent à tout moment la confidentialité des informations qui leur sont transmises en application des paragraphes 1 à 8.

10. Les décisions de l'Agence au titre des paragraphes 4 et 7 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 90, 91 et 92.

#### Article 10

### Informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement

Un enregistrement visé à l'article 6 ou à l'article 7, paragraphes 1 ou 5, comprend toutes les informations suivantes:

- a) un dossier technique contenant:
  - i) l'identité du ou des fabricants ou importateurs, conformément à l'annexe VI, section 1;
  - ii) l'identité de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2;
  - iii) des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance, conformément à l'annexe VI, section 3. Ces informations couvrent l'ensemble des utilisations identifiées du déclarant. Ces informations peuvent inclure, si le déclarant le juge utile, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition;
  - iv) la classification et l'étiquetage de la substance conformément à l'annexe VI, section 4;
  - v) des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe VI, section 5;
  - vi) des résumés d'étude relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI;
  - vii) des résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI, si l'annexe I le prescrit;

- viii) une indication des informations soumises conformément aux points iii), iv), vi), vii) ou b), qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée;
- ix) des propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X;
- x) pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition conformément à l'annexe VI, section 6;
- xi) une demande indiquant quelles informations, parmi celles visées à l'article 118, paragraphe 2, le fabricant ou l'importateur estime ne pas devoir être publiées sur Internet conformément à l'article 76, paragraphe 2, point d), y compris les raisons pour lesquelles la publication de ces informations risque d'être préjudiciable à ses intérêts commerciaux ou à ceux d'autres parties intéressées.

Sauf dans les cas couverts par l'article 25, paragraphe 3, l'article 27, paragraphe 6 ou l'article 30, paragraphe 3, le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet dont le résumé est visé aux points vi) et vii) ou est autorisé à s'y référer aux fins de l'enregistrement;

- b) un rapport sur la sécurité chimique quand il est exigé conformément à l'article 14 dans le format spécifié à l'annexe I. Les sections pertinentes de ce rapport peuvent inclure, si le déclarant l'estime approprié, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition.

#### Article 11

### Soumission conjointe de données par plusieurs déclarants

1. Lorsqu'il est prévu qu'une substance sera fabriquée dans la Communauté par un fabricant ou plus et/ou importée par un importateur ou plus, les dispositions ci-après sont applicables.

Sous réserve du paragraphe 3, les informations visées à l'article 10, points a), sous iv), vi), vii) et ix), et toute indication pertinente conformément à l'article 10, point a), sous viii), sont d'abord soumises par un seul fabricant ou importateur agissant avec l'assentiment des autres fabricants ou importateurs (ci-après dénommé «déclarant principal»).

Chaque déclarant soumet ultérieurement séparément les informations visées à l'article 10, point a), sous i), ii), iii) et x), et toute indication pertinente conformément à l'article 10, point a), sous viii).

Les déclarants peuvent décider eux-mêmes s'ils soumettront séparément les informations visées à l'article 10, point a), sous v), et point b), et toute indication pertinente conformément à l'article 10, point a), sous viii), ou si un seul fabricant ou importateur soumettra ces informations pour le compte des autres.

2. Chaque fabricant ou importateur doit seulement se conformer aux dispositions du paragraphe 1 pour les éléments d'informations visés à l'article 10, point a), sous iv), vi), vii) et ix), qui sont nécessaires aux fins de l'enregistrement dans sa fourchette de quantité conformément à l'article 12.

3. Un fabricant ou un importateur peut soumettre séparément les informations visées à l'article 10, point a), sous iv), vi), vii) ou ix):

- a) si la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés;
- b) si la soumission conjointe des informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel; ou
- c) s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection de ces informations.

Si les points a), b) ou c) sont applicables, le fabricant ou l'importateur soumet, en même temps que le dossier, une explication relative aux raisons pour lesquelles les coûts seraient disproportionnés, la communication des informations serait susceptible d'entraîner un préjudice commercial substantiel ou à la nature du désaccord, selon le cas.

4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

#### Article 12

##### Informations à soumettre en fonction des quantités

1. Le dossier technique visé à l'article 10, point a), contient au titre des points vi) et vii) de ladite disposition toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont dispose le déclarant, et au moins, les informations suivantes:

- a) les informations visées à l'annexe VII pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, et pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire répondant à l'un des deux critères énoncés dans l'annexe III, fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur;
- b) les informations relatives aux propriétés physicochimiques visées à l'annexe VII, section 7, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur qui ne répondent à aucun des deux critères énoncés dans l'annexe III;
- c) les informations visées aux annexes VII et VIII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par fabricant ou par importateur;
- d) les informations visées aux annexes VII et VIII et les propositions d'essais pour la production des informations visées à

l'annexe IX en ce qui concerne les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an par fabricant ou par importateur;

- e) les informations visées aux annexes VII et VIII et les propositions d'essais pour la production des informations visées aux annexes IX et X en ce qui concerne les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an par fabricant ou par importateur.

2. Dès que la quantité d'une substance par fabricant ou par importateur qui a déjà été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, le fabricant ou l'importateur communique immédiatement à l'Agence les informations complémentaires dont il aurait besoin conformément au paragraphe 1. L'article 26, paragraphes 3 et 4, est applicable *mutatis mutandis*.

#### Article 13

##### Obligations générales relatives à la production d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances

1. Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites par d'autres moyens que des essais, notamment par le recours à des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité ou par l'exploitation de données sur des substances structurellement proches (regroupement ou références croisées), pour autant que les conditions énoncées à l'annexe XI soient respectées. Il est possible de renoncer aux essais réalisés conformément à l'annexe VIII, sections 6.6 et 6.7, et aux annexes IX et X lorsque cela est justifié par des informations concernant l'exposition et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques conformément à l'annexe XI, section 3.

2. Quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans un règlement de la Commission adopté conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, qui doivent être révisées, le cas échéant, en particulier afin d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux, ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'Agence comme étant appropriées.

Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites selon d'autres méthodes d'essai, pour autant que les conditions énoncées à l'annexe XI soient respectées.

3. Les essais et analyses écotoxicologiques et toxicologiques sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire définis dans la directive 2004/10/CE ou à d'autres normes internationales reconnues par la Commission ou par l'Agence comme étant équivalentes, et aux dispositions de la directive 86/609/CEE, le cas échéant.

4. Si une substance a déjà été enregistrée, un nouveau déclarant est autorisé à faire référence à des résumés d'études ou des résumés d'études consistants, concernant la même substance et présentés antérieurement, à condition qu'il puisse apporter la preuve que la substance dont il demande l'enregistrement est identique à celle qui a déjà été enregistrée, y compris par son degré de pureté et la nature des impuretés, et que le ou les déclarants antérieurs lui aient donné l'autorisation de se référer à ces rapports d'études complets aux fins de l'enregistrement.

Toutefois, un nouveau déclarant ne fait pas référence à de telles études pour fournir les informations visées à l'annexe VI, section 2.

#### Article 14

### Rapport sur la sécurité chimique et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive 98/24/CE, une évaluation de la sécurité chimique est effectuée et un rapport sur la sécurité chimique est établi pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre si le déclarant fabrique ou importe de telles substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par registrant.

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique, qui est effectuée conformément aux paragraphes 2 à 7 et à l'annexe I, soit pour chaque substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, soit pour un groupe de substances.

2. Une évaluation de la sécurité chimique, conformément au paragraphe 1, ne doit pas être effectuée pour une substance présente dans une préparation si la concentration de la substance dans ladite préparation est inférieure au plus faible des niveaux suivants:

- a) les concentrations applicables, définies au tableau figurant à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;
- b) les limites de concentration visées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
- c) les limites de concentration visées à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;
- d) les limites de concentration visées à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;
- e) les limites de concentration mentionnées dans une entrée convenue dans l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre XI du présent règlement;
- f) 0,1 % masse/masse (w/w) si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du présent règlement.

3. Une évaluation de la sécurité chimique d'une substance comprend les étapes suivantes:

- a) une évaluation des dangers pour la santé humaine;
- b) une évaluation des dangers physicochimiques;
- c) une évaluation des dangers pour l'environnement;
- d) une évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des caractères très persistants et très bioaccumulables (vPvB).

4. Si, à la suite des étapes visées au paragraphe 3, points a) à d), le fabricant ou l'importateur conclut que la substance répond aux critères de classification d'une substance comme dangereuse conformément à la directive 67/548/CEE ou si la substance est évaluée comme étant PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique comporte les étapes supplémentaires suivantes:

- a) une évaluation de l'exposition, y compris la production de scénarios d'exposition (ou la détermination des catégories d'usage et d'exposition pertinentes, le cas échéant) et une estimation de l'exposition;
- b) la caractérisation des risques.

Les scénarios d'exposition (les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques portent sur l'ensemble des utilisations identifiées du fabricant ou de l'importateur.

5. Le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales suivantes:

- a) dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, rentrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE<sup>(1)</sup>;
- b) dans des produits cosmétiques rentrant dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE.

6. Tout fabricant ou importateur identifie et applique les mesures appropriées en vue d'une maîtrise valable des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique et, le cas échéant, recommande ces mesures dans les fiches de données de sécurité qu'il fournit conformément à l'article 31.

7. Tout fabricant ou importateur tenu d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique veille à ce que son rapport sur la sécurité chimique soit disponible et tenu à jour.

(<sup>1</sup>) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

## Chapitre 2

**Substances considérées comme étant enregistrées**

## Article 15

**Substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides**

1. Les substances actives et les coformulants fabriqués ou importés en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques exclusivement et inclus soit dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, soit dans le règlement (CEE) n° 3600/92<sup>(2)</sup>, le règlement (CE) n° 703/2001<sup>(3)</sup>, le règlement (CE) n° 1490/2002<sup>(4)</sup>, la décision 2003/565/CE<sup>(5)</sup> et toute substance pour laquelle il a été pris une décision de la Commission concernant la conformité du dossier en application de l'article 6 de la directive 91/414/CEE sont considérés comme étant enregistrés et l'enregistrement est considéré comme étant accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour une utilisation en tant que produit phytopharmaceutique et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du présent titre.

2. Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides exclusivement et incluses soit dans l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides<sup>(6)</sup>, soit

<sup>(1)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/75/CE de la Commission (JO L 248 du 12.9.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 de la Commission (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 703/2001 de la Commission du 6 avril 2001 fixant les substances actives des produits phytopharmaceutiques qui doivent être évaluées au cours de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant la liste des États membres désignés comme rapporteurs pour ces substances (JO L 98 du 7.4.2001, p. 6).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission du 14 août 2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 451/2000 (JO L 224 du 21.8.2002, p. 23). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1744/2004 de la Commission (JO L 311 du 8.10.2004, p. 23).

<sup>(5)</sup> Décision 2003/565/CE de la Commission du 25 juillet 2003 prolongeant la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 192 du 31.7.2003, p. 40).

<sup>(6)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/50/CE de la Commission (JO L 142 du 30.5.2006, p. 6).

dans le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000<sup>(7)</sup>, jusqu'à la date de la décision visée à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE, sont considérées comme étant enregistrées et l'enregistrement est considéré comme étant accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour l'utilisation en tant que produit biocide et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du présent titre.

## Article 16

**Obligations de la Commission, de l'Agence et des déclarants de substances considérées comme étant enregistrées**

1. La Commission ou l'organisme communautaire compétent met à la disposition de l'Agence des informations équivalentes à celles requises à l'article 10 pour les substances considérées comme étant enregistrées conformément à l'article 15. L'Agence inclut ces informations ou une référence à celles-ci dans ses bases de données et le notifie aux autorités compétentes au plus tard le ... (\*).

2. Les articles 21, 22 et 25 à 28 ne sont pas applicables à l'utilisateur de substances considérées comme étant enregistrées conformément à l'article 15.

## Chapitre 3

**Obligations d'enregistrement et exigences en matière d'informations concernant certains types d'intermédiaires isolés**

## Article 17

**Enregistrement d'intermédiaires isolés restant sur le site**

1. Tout fabricant d'un intermédiaire isolé restant sur le site en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé restant sur le site.

2. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site comprend tous les éléments suivants, dans la mesure où le fabricant peut les communiquer sans devoir procéder à des essais additionnels:

- a) l'identité du fabricant, conformément à l'annexe VI, section 1;
- b) l'identité de l'intermédiaire, conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4;
- c) la classification de l'intermédiaire conformément à l'annexe VI, section 4;

<sup>(7)</sup> JO L 307 du 24.11.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1048/2005 (JO L 178 du 9.7.2005, p. 1).

(\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

- d) toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement. Lorsqu'un rapport d'études complet est disponible, un résumé d'étude est soumis;
- e) une brève description générale de l'utilisation conformément à l'annexe VI, section 3.5;
- f) le détail des mesures de gestion des risques mises en œuvre.

Hormis les cas couverts par l'article 25, paragraphe 3, l'article 27, paragraphe 6 ou l'article 30, paragraphe 3, le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet dont le résumé est visé au point d) ou est autorisé à s'y référer aux fins de l'enregistrement.

La demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

3. Le paragraphe 2 est applicable aux intermédiaires isolés restant sur le site seulement si le fabricant confirme que la substance est fabriquée et utilisée uniquement dans des conditions strictement contrôlées du fait de son confinement rigoureux par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie. Des procédures et techniques de contrôle sont utilisées pour réduire, autant que possible, les émissions et toute exposition en résultant.

Si ces conditions ne sont pas remplies, l'enregistrement comprend les informations visées à l'article 10.

#### Article 18

##### Enregistrement d'intermédiaires isolés transportés

1. Tout fabricant ou importateur d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé transporté.
2. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté comprend tous les éléments suivants:
  - a) l'identité du fabricant ou de l'importateur conformément à l'annexe VI, section 1;
  - b) l'identité de l'intermédiaire, conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4;
  - c) la classification de l'intermédiaire conformément à l'annexe VI, section 4;
  - d) toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement. Lorsqu'un rapport d'études complet est disponible, un résumé d'étude est soumis;
  - e) une brève description générale de l'utilisation conformément à l'annexe VI, section 3.5;
  - f) des informations sur les mesures de gestion des risques mises en œuvre et recommandées à l'utilisateur conformément au paragraphe 4.

Hormis les cas couverts par l'article 25, paragraphe 3, l'article 27 paragraphe 6, ou l'article 30, paragraphe 3, le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet dont le résumé est visé au point d) ou est autorisé à s'y référer aux fins de l'enregistrement.

La demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

3. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de plus de 1000 tonnes par an par fabricant ou par importateur comprend, outre les informations visées au paragraphe 2, les informations prescrites à l'annexe VII.

Pour la production de ces informations, l'article 13 est applicable.

4. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent qu'aux intermédiaires isolés transportés, si le fabricant ou l'importateur confirme lui-même ou déclare qu'il a reçu confirmation de l'utilisateur que la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances dérivées de cet intermédiaire a lieu sur d'autres sites dans les conditions suivantes, strictement contrôlées:

- a) la substance est confinée rigoureusement par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie, comprenant la production, la purification, le nettoyage et l'entretien du matériel, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement des cuves ou dispositifs, l'élimination ou l'épuration des déchets et le stockage;
- b) des procédures et techniques de prévention sont utilisées pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition en résultant;
- c) seul un personnel dûment formé et autorisé manipule la substance;
- d) en cas de travaux d'entretien et de nettoyage, des procédures spéciales, telles que la purge et le lavage, sont appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre;
- e) en cas d'accident et de production de déchets, des procédures et/ou techniques de contrôle sont mises en œuvre pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition qui en résulte au cours des procédures de purification, d'entretien ou de nettoyage;
- f) les procédures de manipulation des substances sont clairement fixées par écrit et leur application est contrôlée rigoureusement par l'opérateur du site.

Si les conditions énumérées au premier alinéa ne sont pas remplies, l'enregistrement comprend les informations visées à l'article 10.

#### Article 19

##### Soumission conjointe de données relatives à des intermédiaires isolés par plusieurs déclarants

1. Lorsqu'il est prévu qu'un intermédiaire isolé restant sur le site ou un intermédiaire isolé transporté sera fabriqué dans la Communauté par un fabricant ou plus et/ou importé par un importateur ou plus, les dispositions ci-après sont applicables.

Sous réserve du paragraphe 2 du présent article, les informations visées à l'article 17, paragraphe 2, points c) et d), et à l'article 18, paragraphe 2, points c) et d), sont d'abord soumises par un seul fabricant ou importateur agissant avec l'assentiment des autres fabricants ou importateurs (ci-après dénommé «le déclarant principal»).

Chaque déclarant soumet ultérieurement séparément les informations visées à l'article 17, paragraphe 2, points a), b), e) et f), et à l'article 18, paragraphe 2, points a), b), e) et f).

2. Un fabricant ou un importateur peut soumettre séparément les informations visées à l'article 17, paragraphe 2, point c) ou d), et à l'article 18, paragraphe 2, point c) ou d):

- a) si la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés; ou
- b) si la soumission conjointe des informations entraînait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel; ou
- c) s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection de ces informations.

Si les points a), b) ou c) sont applicables, le fabricant ou l'importateur soumet en même temps que le dossier, une explication relative aux raisons pour lesquelles les coûts seraient disproportionnés, la communication des informations serait susceptible d'entraîner un préjudice commercial substantiel ou à la nature du désaccord, selon le cas.

3. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

#### Chapitre 4

### **Dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements**

#### Article 20

#### **Missions de l'Agence**

1. L'Agence attribue à chaque enregistrement un numéro de soumission qui doit être mentionné dans toute correspondance relative à l'enregistrement jusqu'à ce que celui soit considéré comme accompli ainsi qu'une date de soumission, qui correspond à la date de réception du dossier d'enregistrement par l'Agence.

2. L'Agence procède à un contrôle du caractère complet de chaque enregistrement pour vérifier que tous les éléments prescrits par les articles 10 et 12 ou les articles 17 ou 18 ainsi que la redevance d'enregistrement visée à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 7, paragraphes 1 et 5, à l'article 17, paragraphe 2, et à l'article 18, paragraphe 2, ont été fournis. Ce contrôle du caractère complet n'inclut pas d'évaluation de la qualité ou du caractère approprié des données ou des justifications soumises.

L'Agence procède à ce contrôle du caractère complet dans les trois semaines suivant la date de soumission ou dans les trois mois suivant le délai pertinent de l'article 23, pour ce qui est des enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire, communiqués dans les deux mois précédant ce délai.

Si l'enregistrement n'est pas conforme, l'Agence fait savoir au déclarant, avant expiration de la période de trois semaines ou de trois mois visée au second alinéa, quelles sont les autres informations à fournir pour que l'enregistrement soit conforme et lui fixe un délai raisonnable à cet effet. Le déclarant complète son enregistrement et le soumet à l'Agence dans le délai fixé. L'Agence confirme au déclarant la date de transmission des informations supplémentaires. Elle procède à un nouveau contrôle du caractère complet en tenant compte des informations supplémentaires transmises.

L'Agence refuse l'enregistrement si le déclarant ne le rend pas conforme dans le délai fixé. La redevance d'enregistrement n'est pas remboursée dans ce cas.

3. Une fois que l'enregistrement est conforme, l'Agence attribue un numéro d'enregistrement à la substance concernée ainsi qu'une date d'enregistrement qui est la même que la date de soumission. L'Agence communique immédiatement le numéro et la date d'enregistrement au déclarant concerné. Le numéro d'enregistrement est utilisé dans toute la correspondance ultérieure relative à l'enregistrement.

4. Dans les trente jours suivant la date de soumission, l'Agence notifie à l'autorité compétente de l'État membre concerné que les informations ci-après sont disponibles dans la base de données de l'Agence:

- a) le dossier d'enregistrement, ainsi que le numéro de soumission ou d'enregistrement
- b) la date de soumission ou d'enregistrement,
- c) le résultat du contrôle de conformité, et
- d) toute demande éventuelle d'informations supplémentaires et le délai fixé conformément au paragraphe 2, troisième alinéa.

L'État membre concerné est celui dans lequel a lieu la fabrication ou celui dans lequel est établi l'importateur.

Si le fabricant a des sites de production dans plus d'un État membre, l'État membre concerné est celui dans lequel est établi le siège social du fabricant. Les autres États membres dans lesquels sont établis les sites de production sont également notifiés.

L'Agence notifie immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre ou des États membres concerné(s) quand des informations supplémentaires soumises par le déclarant sont disponibles dans la base de données de l'Agence.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément aux dispositions des articles 90, 91 et 92.

6. Lorsque des informations complémentaires sont soumises à l'Agence par un nouveau déclarant pour une substance donnée, l'Agence notifie aux déclarants existants que ces informations sont disponibles dans la base de données aux fins de l'article 22.

#### Article 21

### Fabrication et importation de substances

1. En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 20, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date de soumission, le déclarant peut entamer ou poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance ou d'un article, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 8.

Dans le cas d'enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire, un déclarant peut continuer la fabrication ou l'importation de la substance ou d'un article en l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 20, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date de soumission ou si la soumission a lieu dans la période de deux mois précédant le délai pertinent de l'article 23, en l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 20, paragraphe 2, dans les trois mois suivant l'expiration de ce délai, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 8.

Dans le cas d'une mise à jour d'un enregistrement conformément à l'article 22, un déclarant peut poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance, en l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 20, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date de mise à jour, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 8.

2. Lorsque l'Agence a informé le déclarant qu'il doit soumettre des informations supplémentaires conformément à l'article 20, paragraphe 2, troisième alinéa, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation d'une substance ou d'un article en l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence, dans un délai de trois semaines suivant la réception, par l'Agence, des informations supplémentaires qui sont nécessaires pour rendre l'enregistrement conforme, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 8.

3. Si un déclarant soumet certaines parties de l'enregistrement pour le compte d'un ou plusieurs déclarants, conformément aux articles 11 ou 19, l'un des déclarants ne peut fabriquer la substance dans la Communauté ou l'importer qu'après l'expiration du délai fixé aux paragraphes 1 ou 2 du présent article, et à condition qu'il n'existe aucune indication contraire

de la part de l'Agence en ce qui concerne l'enregistrement du déclarant agissant pour le compte d'autres déclarants et pour son propre enregistrement.

#### Article 22

### Autres obligations des déclarants

1. Après l'enregistrement, il appartient au déclarant de mettre à jour spontanément son enregistrement sans retard excessif en y ajoutant des informations nouvelles pertinentes et de le soumettre à l'Agence dans les cas suivants:

- a) toute modification de son statut (en tant que fabricant ou importateur, par exemple) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple);
- b) toute modification de la composition de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2;
- c) toute modification des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par lui si cela entraîne une modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation;
- d) les nouvelles utilisations identifiées et celles déconseillées conformément à l'annexe VI, section 3.7, pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée;
- e) des connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance et qui entraînent des modifications dans la fiche de données de sécurité ou dans le rapport sur la sécurité chimique;
- f) toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
- g) toute mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique ou de l'annexe VI, section 5;
- h) le déclarant détermine s'il est nécessaire d'effectuer un des essais énumérés dans les annexes IX ou X, auquel cas une proposition d'essais est élaborée;
- i) toute modification concernant l'accès accordé aux informations de l'enregistrement.

L'Agence communique ces informations à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Un déclarant soumet à l'Agence une mise à jour de l'enregistrement contenant les informations demandées dans la décision prise conformément aux articles 39, 40 ou 45 ou tient compte d'une décision prise conformément aux articles 59 et 72 dans le délai prévu dans ladite décision. L'Agence notifie à l'autorité compétente de l'État membre concerné que les informations sont disponibles dans sa base de données.

3. L'Agence procède à un contrôle du caractère complet conformément à l'article 20, paragraphe 2, premier et second alinéas, de chaque enregistrement mis à jour. Dans les cas où la mise à jour est conforme à l'article 12, paragraphe 2, et au paragraphe 1, point c), du présent article l'Agence contrôle le caractère complet des informations fournies par le déclarant et l'article 20, paragraphe 2, est applicable, moyennant adaptations, le cas échéant.

4. Dans les cas couverts par l'article 11 ou 19, chaque déclarant soumet séparément les informations visées au paragraphe 1, point c), du présent article.

5. Une mise à jour est accompagnée de la partie pertinente de la redevance conformément au titre IX.

#### Chapitre 5

### **Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées**

#### Article 23

### **Dispositions spécifiques applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire**

1. Jusqu'au ... (\*), les articles 5 et 6, l'article 7, paragraphe 1, et l'article 21 ne sont pas applicables aux substances suivantes:

- les substances bénéficiant d'un régime transitoire, classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE, qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le ... (\*\*);
- les substances bénéficiant d'un régime transitoire, classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et

pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (R50/53), conformément à la directive 67/548/CEE, qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an et par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le ... (\*\*);

- les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1000 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le ... (\*\*).

2. Jusqu'au ... (\*\*\*), les articles 5 et 6, l'article 7, paragraphe 1, et l'article 21 ne sont pas applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le ... (\*\*).

3. Jusqu'au ... (\*\*\*\*), les articles 5 et 6, l'article 7, paragraphe 1, et l'article 21 ne sont pas applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an par fabricant ou par importateur au moins une fois après le ... (\*\*).

#### Article 24

### **Substances notifiées**

1. Aux fins du présent titre, une notification au sens de la directive 67/548/CEE est considérée comme un enregistrement, et l'Agence attribue un numéro d'enregistrement au plus tard le ... (\*\*\*\*\*).

2. Lorsque la quantité fabriquée ou importée, par fabricant ou importateur, d'une substance notifiée atteint le seuil immédiatement supérieur prévu à l'article 12, les informations supplémentaires à fournir, correspondant à ce seuil et à l'ensemble des seuils inférieurs, sont soumises conformément aux articles 10 et 12, sauf lorsqu'elles ont déjà été communiquées conformément à ces articles.

## TITRE III

### **ÉCHANGE DES DONNÉES ET PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES**

#### Chapitre 1

### **Objectifs et règles générales**

#### Article 25

### **Objectifs et règles générales**

1. Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur des animaux vertébrés réalisés aux fins du présent règlement ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution. Il convient en outre de prendre des mesures en vue de limiter la répétition d'autres essais.

2. Le partage et la soumission conjointe d'informations conformément au présent règlement concernant des données techniques et en particulier les informations portant sur les propriétés intrinsèques des substances. Les déclarants s'abstiennent d'échanger des informations concernant leur comportement commercial en particulier en ce qui concerne les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché.

(\*) Trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Date de l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant soumis dans le cadre d'un enregistrement au titre du présent règlement au moins dix ans plus tôt peut être utilisé aux fins de l'enregistrement par un autre fabricant ou un autre importateur.

#### Chapitre 2

### **Règles applicables aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas effectué d'enregistrement préalable**

#### Article 26

### **Obligation de s'informer avant l'enregistrement**

1. Chaque déclarant potentiel d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou déclarant potentiel d'une

(\*\*\*) Six ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*) Onze ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

substance bénéficiant d'un régime transitoire qui n'a pas effectué d'enregistrement préalable conformément à l'article 28 s'adresse à l'Agence pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en question. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes:

- a) son identité conformément à l'annexe VI, section 1, à l'exception des sites d'utilisation;
- b) l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;
- c) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études requérant des essais sur des animaux vertébrés;
- d) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études.

2. Si la substance en cause n'a pas été enregistrée précédemment, l'Agence en informe le déclarant potentiel.

3. Si la substance en cause a été enregistrée moins de dix ans auparavant, l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que des précisions sur les résumés ou résumés consistants, selon le cas, qui ont déjà été communiquées par ces déclarants.

Les études requérant des essais sur des animaux vertébrés ne sont pas répétées.

Simultanément, l'Agence communique aux déclarants antérieurs le nom et l'adresse du déclarant potentiel. Les études disponibles sont partagées avec le déclarant potentiel conformément à l'article 27.

4. Si plusieurs déclarants potentiels ont présenté une demande portant sur la même substance, l'Agence informe sans tarder tous les déclarants potentiels du nom et de l'adresse des autres déclarants potentiels.

#### Article 27

#### Partage de données existantes dans le cas de substances enregistrées

1. Lorsqu'une substance a été enregistrée moins de dix ans auparavant, comme prévu à l'article 26, paragraphe 3, le déclarant potentiel:

- a) demande en cas d'informations requérant des essais sur des animaux vertébrés, et
- b) peut demander en cas d'informations ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés,

au(x) déclarant(s) antérieur(s) de lui communiquer les informations dont il a besoin eu égard à l'article 10, point a), sous vi) et vii), aux fins de l'enregistrement.

2. Lorsqu'une demande d'informations a été faite conformément au paragraphe 1, le(s) déclarant(s) potentiel(s) et le(s) déclarant(s) antérieur(s) visés au paragraphe 1 mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations demandées par le(s) déclarant(s) potentiel(s) s'agissant de l'article 10, point a), sous vi) et vii). Les déclarants qui ne

parviennent pas à un accord peuvent soumettre l'affaire à une instance d'arbitrage dont ils acceptent la sentence.

3. Le déclarant antérieur et le(s) déclarant(s) potentiel(s) mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cela peut être facilité par des orientations en matière de partage des coûts fondées sur ces principes et adoptées par l'Agence conformément à l'article 76, paragraphe 2, point f). Les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.

4. Dès lors qu'un accord a été trouvé sur le partage des informations, le déclarant antérieur met à la disposition du nouveau déclarant les informations convenues et autorise le nouveau déclarant à se référer au rapport d'étude complet du déclarant antérieur.

5. Si les déclarants ne parviennent pas à un tel accord, le(s) déclarant(s) potentiel(s) en informe(nt) l'Agence et le ou les déclarants antérieurs au plus tôt un mois après avoir reçu de l'Agence communication du nom et de l'adresse du ou des déclarants antérieurs.

6. Dans le mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 5, l'Agence autorise le déclarant potentiel à faire référence aux informations qu'il a demandées dans son dossier d'enregistrement. A condition qu'il(s) mette(nt) le rapport d'étude complet à la disposition du déclarant potentiel, le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant une part égale du coût qu'il a ou qu'ils ont engagé, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

7. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 6 du présent article, peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 90, 91 et 92.

8. La période d'attente que doit respecter le nouveau déclarant pour obtenir un enregistrement, conformément à l'article 21, paragraphe 1, est prorogée d'une période de quatre mois si le déclarant antérieur le demande.

#### Chapitre 3

#### Règles applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire

#### Article 28

#### Obligation d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire

1. Pour bénéficier du régime transitoire prévu à l'article 23, chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, y compris sans restriction les intermédiaires, transmet toutes les informations suivantes à l'Agence:

- a) le nom de la substance conformément à l'annexe VI, section 2, y compris son numéro EINECS et CAS ou s'ils ne sont pas disponibles, tout autre code d'identité;

- b) son nom et son adresse, ainsi que le nom de la personne à contacter et, le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne le représentant en vertu de l'article 4, conformément à l'annexe VI, section 1;
- c) le délai envisagé pour l'enregistrement/la fourchette de quantité;
- d) le nom de la ou des substances conformément à l'annexe VI, section 2, y compris leur numéro EINECS et CAS ou, s'ils ne sont pas disponibles, tout autre code d'identité, pour lesquelles les informations disponibles sont pertinentes aux fins de l'application de l'annexe XI, sections 1.3 et 1.5.
2. Les informations visées au paragraphe 1 sont soumises durant la période commençant le ... (\*) et se terminant le ... (\*\*).
3. Les déclarants qui ne soumettent pas les informations exigées en vertu du paragraphe 1 ne peuvent pas invoquer l'article 23.
4. Les déclarants potentiels qui fabriquent ou importent pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an après le ... (\*\*) peuvent se prévaloir de l'article 23, à condition qu'ils soumettent à l'Agence les informations visées au paragraphe 1 du présent article dans les six mois qui suivent la première importation ou la première fabrication de la substance et au plus tard douze mois avant le délai pertinent visé à l'article 23.
5. Au plus tard le ... (\*\*\*) l'Agence publie sur son site internet une liste des substances visées au paragraphe 1, points a) et d). Cette liste comprend seulement les noms des substances, y compris leur numéro EINECS et CAS, s'ils sont disponibles, et d'autres codes d'identité.
6. Les fabricants ou importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an qui figurent sur la liste publiée par l'Agence conformément au paragraphe 5 du présent article, ainsi que les utilisateurs en aval de ces substances et les tierces parties détenant des informations sur ces substances, peuvent soumettre à l'Agence les informations visées au paragraphe 1 du présent article ou toute autre information pertinente concernant ces substances dans l'intention de prendre part au forum d'échange d'informations sur les substances visé à l'article 29.

#### Article 29

##### Forums d'échange d'informations sur les substances

1. Tout fabricant ou importateur qui, conformément à l'article 28, a transmis à l'Agence des informations qui portent sur une même substance bénéficiant d'un régime transitoire est membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).

(\*) Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*) Dix-neuf mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Le but de chaque FEIS est:

- a) de faciliter, aux fins de l'enregistrement, l'échange des informations visées à l'article 10, point a), sous vi) et vii), entre les fabricants et les importateurs, et d'éviter ainsi la répétition des études; et
- b) de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence dans la classification et l'étiquetage de la substance.

3. Les membres d'un FEIS communiquent aux autres membres les études existantes, répondent aux demandes d'informations des autres membres, identifient collectivement les besoins en études supplémentaires et prennent des dispositions pour que ces études soient réalisées. Chaque FEIS est opérationnel jusqu'au ... (\*\*\*\*).

#### Article 30

##### Partage de données concernant des essais

1. Avant de procéder à des essais pour satisfaire aux exigences en matière d'information aux fins de l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente requérant des essais sur des animaux vertébrés est disponible à l'intérieur du FEIS, un membre dudit FEIS demande communication de cette étude au plus tard le ... (\*\*\*\*). Si une étude pertinente ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés est disponible à l'intérieur du FEIS, un membre dudit FEIS peut demander communication de cette étude au plus tard le ... (\*\*\*\*).

Dans les deux semaines qui suivent la demande, le propriétaire de l'étude fournit la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) membre(s) qui demandent à disposer de l'étude. Le ou les membres et le propriétaire mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient déterminés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cela peut être facilité par des orientations en matière de partage des coûts fondées sur ces principes et adoptées par l'Agence conformément à l'article 76, paragraphe 2, point f). S'ils ne peuvent parvenir à un accord, les coûts sont répartis à parts égales. Le propriétaire autorise à faire référence à l'étude complète aux fins de l'enregistrement dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement. Les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.

2. Si aucune étude pertinente ayant requis des essais n'est disponible à l'intérieur du FEIS, une seule étude est réalisée par exigence en matière d'informations au sein de chaque FEIS par l'un de ses participants agissant pour le compte des autres. Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord dans le délai fixé par l'Agence sur le point de savoir qui réalisera l'essai pour le compte des autres membres et soumettra un résumé ou un résumé consistant d'études à l'Agence. Si aucun

(\*\*\*\*) Onze ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*\*) Vingt mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

accord n'est atteint, l'Agence précise quel déclarant ou utilisateur en aval réalise l'essai. Tous les membres du FEIS qui ont besoin d'une étude participent aux coûts relatifs à son élaboration pour une part correspondant au nombre de membres déclarants potentiels. Les membres qui n'effectuent pas l'étude eux-mêmes ont le droit de recevoir le rapport d'étude complet dans les deux semaines qui suivent le paiement au membre qui effectue l'étude.

3. Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 1 ayant requis des essais sur des animaux vertébrés refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, il ne peut pas procéder à l'enregistrement tant qu'il n'a pas fourni les informations aux autres membres. Les autres membres procèdent à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations et en expliquent la raison dans le dossier. L'étude n'est pas répétée sauf si dans les douze mois suivant la date d'enregistrement des autres membres, le propriétaire des informations ne les leur a pas fournies et l'Agence décide qu'ils doivent répéter l'essai. Toutefois, si, un enregistrement contenant ces informations a déjà été présenté par un autre déclarant, l'Agence auto-

rise les autres membres à faire référence à ces informations dans leurs dossiers d'enregistrement. L'autre déclarant possède sur les autres membres une créance représentant une part égale du coût dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales, à condition qu'il communique le rapport d'étude complet aux autres participants.

4. Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 1 n'ayant pas requis d'essais sur des animaux vertébrés refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, les autres participants du FEIS procèdent à l'enregistrement comme si aucune étude pertinente n'était disponible au sein du FEIS.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 2 ou 3 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément aux dispositions des articles 90, 91 et 92.

6. Le propriétaire de l'étude, visé au paragraphe 3 ou 4 du présent article, qui a refusé de communiquer la preuve des coûts ou l'étude elle-même est sanctionné conformément à l'article 125.

#### TITRE IV

### INFORMATION À L'INTÉRIEUR DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

#### Article 31

#### Exigences relatives aux fiches de données de sécurité

1. Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II:

- a) lorsqu'une substance ou une préparation répond aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE, ou
- b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII.

2. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui est tenu, en vertu des articles 14 ou 36, d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique d'une substance veille à ce que les informations contenues dans la fiche de données de sécurité correspondent à celles contenues dans ladite évaluation. Si la fiche de données de sécurité est établie pour une préparation et si l'acteur de la chaîne d'approvisionnement a élaboré une évaluation de la sécurité chimique pour ladite préparation, il suffit que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité correspondent au rapport sur la sécurité chimique de la préparation, et il n'est pas nécessaire qu'elles correspondent aux informations du rapport sur la sécurité chimique pour chaque substance contenue dans la préparation.

3. Le fournisseur fournit au destinataire à sa demande une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe

II, lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient:

- a) en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement; ou
- b) en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses, au moins une substance qui est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou
- c) une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

4. Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas être fournie quand des substances ou des préparations dangereuses proposées ou vendues au grand public sont accompagnées d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement.

5. La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle des État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.

6. La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes:

- 1) identification de la substance/préparation et de la société/l'entreprise;
- 2) identification des dangers;
- 3) composition/informations sur les composants;
- 4) premiers secours;
- 5) mesures de lutte contre l'incendie;
- 6) mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle;
- 7) manipulation et stockage;
- 8) contrôle de l'exposition/protection individuelle;
- 9) propriétés physiques et chimiques;
- 10) stabilité et réactivité;
- 11) informations toxicologiques;
- 12) informations écologiques;
- 13) considérations relatives à l'élimination;
- 14) informations relatives au transport;
- 15) informations relatives à la réglementation;
- 16) autres informations.

7. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 36 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité couvrant les utilisations identifiées et notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.

Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.

Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations conformément à l'article 36, paragraphe 2.

8. Une fiche de données de sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique.

9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:

- a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;
- b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;

c) une fois qu'une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «Révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.

#### Article 32

#### **Obligation de communiquer des informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances telles quelles ou dans des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise**

1. Tout fournisseur d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, qui n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 fournit au destinataire les informations suivantes:

- a) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 20, paragraphe 3, s'ils sont disponibles, pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées conformément aux points b), c) ou d) du présent paragraphe;
- b) une déclaration indiquant si la substance est soumise à autorisation, ainsi que des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée en application du titre VII dans la chaîne d'approvisionnement concernée;
- c) des précisions sur toute restriction imposée en application du titre VIII;
- d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques, notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont communiquées gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison de la substance telle quelle ou dans une préparation après le ... (\*).

3. Les fournisseurs mettent à jour ces informations sans tarder dans les circonstances suivantes:

- a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;
- b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;
- c) une fois qu'une restriction a été imposée.

En outre, les informations mises à jour sont fournies gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.

(\*) Date de l'entrée en vigueur du présent règlement.

4. Tout producteur ou tout importateur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 56 et dont la présence a été constatée, conformément à l'article 58, paragraphe 1, avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w), fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance. Cette obligation est applicable à tous les destinataires de la chaîne d'approvisionnement.

#### Article 33

### **Obligation de communiquer des informations sur les substances et les préparations en amont dans la chaîne d'approvisionnement**

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:

- a) des informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées;
- b) toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées.

Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

## TITRE V

### UTILISATEURS EN AVAL

#### Article 36

### **Évaluations de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval et obligation de déterminer, de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques**

1. Un utilisateur en aval ou un distributeur peut fournir des informations pour contribuer à établir une demande d'enregistrement.

2. Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit (sur support papier ou sous forme électronique) d'une utilisation, en fournissant au minimum une brève description générale de l'utilisation, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans une préparation, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. En faisant connaître une utilisation, il fournit des informations suffisantes pour permettre au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval qui a fourni la substance d'établir un scénario d'exposition ou, le cas échéant, une catégorie d'usage ou d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval.

Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement. À la réception de ces informations, les utilisateurs en aval peuvent élaborer un scénario d'exposition pour l(es) utilisation(s) identifiée(s), ou transmettre les informations à l'acteur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

#### Article 34

### **Accès des travailleurs aux informations**

Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.

#### Article 35

### **Obligation de conserver les informations**

1. Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

2. Au cas où un déclarant cesse son activité ou transfère tout ou partie de ses opérations à une tierce partie, la partie chargée de la liquidation de l'entreprise du déclarant ou assumant la responsabilité de la mise sur le marché de la substance ou préparation concernée est liée par l'obligation prévue au paragraphe 1, à la place du déclarant.

3. Pour les substances enregistrées, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval se conforme aux obligations prévues à l'article 14 avant de fournir ensuite la substance telle quelle ou contenue dans une préparation à l'utilisateur en aval qui a fait la demande, visée au paragraphe 2 du présent article, à condition que celle-ci ait été faite au moins un mois avant la fourniture, et, dans le cas contraire, au plus tard un mois après la demande.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval se conforme à la demande et aux obligations prévues à l'article 14 avant l'expiration du délai pertinent visé à l'article 23, à condition que l'utilisateur en aval fasse sa demande au moins douze mois avant l'expiration du délai en question.

Si le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval, ayant évalué l'utilisation conformément à l'article 14, n'est pas en mesure de l'inclure en tant qu'utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, il fournit immédiatement à l'Agence et à l'utilisateur en aval les raisons de cette décision par écrit et ne fournit pas la substance à l'utilisateur/aux utilisateurs en aval sans inclure ces raisons dans les informations visées à l'article 31 ou 32. Le fabricant ou l'importateur inclut cette utilisation à l'annexe VI, section 3.7, dans sa mise à jour de l'enregistrement conformément à l'article 22, paragraphe 1, point d).

4. L'utilisateur en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XII, pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou, le cas échéant, dans une catégorie d'usage et d'exposition qui lui ont été communiqués dans une fiche de données de sécurité ou pour toute utilisation que le déclarant déconseille.

Un utilisateur en aval ne doit pas établir ce rapport sur la sécurité chimique dans les cas suivants:

- a) s'il n'est pas exigé de communiquer une fiche de données de sécurité avec la substance ou la préparation conformément à l'article 31;
- b) si son fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 14;
- c) si l'utilisateur en aval utilise la substance ou la préparation dans une quantité totale inférieure à 1 tonne par an;
- d) si l'utilisateur en aval met en œuvre ou recommande un scénario d'exposition qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans la fiche de données de sécurité;
- e) si la substance est présente dans une préparation à une concentration inférieure aux concentrations indiquées à l'article 14, paragraphe 2;
- f) si l'utilisateur en aval utilise la substance à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, à condition que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement.

5. Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes:

- a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises;
- b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique.
- c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.

6. Lorsqu'un utilisateur en aval n'élabore pas de rapport sur la sécurité chimique conformément au paragraphe 4, point c), il examine les utilisations de la substance et détermine et applique toute mesure appropriée de gestion des risques nécessaire pour garantir que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont valablement maîtrisés. Le cas échéant, ces informations sont incluses dans toute fiche de données de sécurité qu'il élabore.

7. Les utilisateurs en aval assurent la mise à jour et la disponibilité de leur rapport sur la sécurité chimique.

8. Il n'est pas nécessaire qu'un rapport sur la sécurité chimique élaboré conformément au paragraphe 4 du présent article comporte un examen des risques que représentent pour la santé humaine les utilisations finales indiquées à l'article 14, paragraphe 5.

#### Article 37

##### **Obligation pour les utilisateurs en aval de communiquer des informations**

1. Avant d'affecter à une utilisation particulière une substance qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement ou de poursuivre cette utilisation, conformément aux articles 6 ou 18, l'utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article dans les cas suivants:

- a) l'utilisateur en aval est tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 36, paragraphe 4; ou
  - b) l'utilisateur en aval se fonde sur les exemptions prévues à l'article 36, paragraphe 4, points c) ou f).
2. Les informations communiquées par l'utilisateur en aval comprennent les éléments suivants:
- a) son identité et ses coordonnées conformément à l'annexe VI, section 1.1;
  - b) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 20, paragraphe 3, le cas échéant;
  - c) l'identité de la ou des substances conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4;
  - d) l'identité du ou des fabricants et du ou des importateurs ou d'un autre fournisseur conformément à l'annexe VI, section 1.1;
  - e) une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations, conformément à l'annexe VI, section 3.5, et des conditions d'utilisation;
  - f) une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés, quand l'utilisateur en aval estime que ces essais sont nécessaires pour compléter son évaluation de la sécurité chimique, sauf lorsque l'utilisateur en aval se prévaut de l'exemption prévue à l'article 36, paragraphe 4, point c).

3. En cas de modification des informations communiquées conformément au paragraphe 1, l'utilisateur en aval procède sans tarder à la mise à jour de ces informations.

4. Si sa classification d'une substance diffère de celle de son fournisseur, l'utilisateur en aval en informe l'Agence.

5. Hormis lorsque l'utilisateur en aval se prévaut de l'exemption prévue à l'article 36, paragraphe 4, point c), les communications au titre des paragraphes 1 à 4 du présent article ne sont pas nécessaires en ce qui concerne les substances, telles quelles ou contenues dans une préparation, qui sont utilisées par l'utilisateur en aval en quantités inférieures à 1 tonne par an pour cette utilisation particulière.

#### Article 38

##### **Exécution des obligations des utilisateurs en aval**

1. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 36 au plus tard douze mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

2. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 37 au plus tard six mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

## TITRE VI

## ÉVALUATION

## Chapitre 1

## Article 40

**Évaluation des dossiers****Contrôle de la conformité des enregistrements**

## Article 39

**Examen des propositions d'essais**

1. L'Agence examine toute proposition d'essai formulée dans un enregistrement ou dans un rapport d'utilisateur en aval en vue de déterminer si elle contient les informations visées aux annexes IX et X pour une substance. La priorité devrait être donnée à l'enregistrement de substances qui ont ou peuvent avoir des propriétés PBT ou vPvB, sensibilisantes et/ou carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), ou des substances classées comme dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE en quantités supérieures à 100 tonnes par an dont les utilisations entraînent une exposition étendue et diffuse.

2. Sur la base de l'examen effectué conformément au paragraphe 1, l'Agence prépare l'une des décisions suivantes et cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 49 et 50:

- a) une décision invitant le ou les déclarants et l'utilisateur ou les utilisateurs en aval concernés à effectuer l'essai proposé, et fixant un délai pour la communication des résultats du résumé d'étude ou du résumé d'étude consistant, si l'annexe I le prescrit;
- b) une décision conforme au point a), mais modifiant les conditions dans lesquelles l'essai doit être réalisé;
- c) une décision conforme au point a), b) ou d), mais invitant le ou les déclarants et l'utilisateur ou les utilisateurs en aval à effectuer un ou plusieurs essais complémentaires lorsque la proposition d'essai n'est pas conforme aux annexes IX, X et XI;
- d) une décision rejetant la proposition d'essai;
- e) une décision conforme aux points a), b) ou c), si plusieurs déclarants de la même substance ont présenté des propositions pour le même essai, qui leur donne la possibilité de parvenir à un accord concernant la personne qui réalise l'essai pour le compte de tous et d'en informer l'Agence dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si l'Agence n'est pas informée d'un tel accord dans un délai de quatre-vingt-dix jours, elle désigne l'un des déclarants pour réaliser l'essai pour le compte de tous.

3. Le déclarant ou l'utilisateur en aval communique les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.

1. L'Agence peut examiner tout enregistrement pour contrôler si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les informations contenues dans le ou les dossiers techniques soumis en application de l'article 10 sont conformes aux prescriptions des articles 10, 12 et 13 et aux annexes III et VI à X;
- b) les adaptations des exigences en matière d'informations standard et leurs justifications soumises dans le ou les dossiers techniques sont conformes aux règles gouvernant les adaptations, énoncées aux annexes VII à X, ainsi qu'aux règles générales énoncées à l'annexe XI;
- c) toute évaluation de la sécurité chimique et tout rapport sur la sécurité chimique requis sont conformes aux prescriptions de l'annexe I et les mesures de gestion des risques envisagées sont appropriées.
- d) toute explication soumise conformément à l'article 11, paragraphe 3, ou à l'article 19, paragraphe 2, a un fondement objectif.

2. La liste des dossiers dont la conformité est contrôlée par l'Agence est communiquée aux autorités compétentes des États membres.

3. Sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, l'Agence peut, dans les douze mois suivant le début du contrôle de conformité, rédiger un projet de décision invitant le ou les déclarants à communiquer toute information nécessaire pour mettre l'enregistrement ou les enregistrements en conformité avec les exigences pertinentes en matière d'information et précisant les délais appropriés pour la présentation d'informations complémentaires. Cette décision est arrêtée conformément à la procédure prévue aux articles 49 et 50.

4. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.

5. Afin de garantir que les dossiers d'enregistrement sont conformes au présent règlement, l'Agence sélectionne au moins 5 % du total des dossiers qu'elle a reçus pour chaque fourchette de quantité en vue de contrôler leur conformité. L'Agence donne la priorité de manière non exclusive aux dossiers qui remplissent au moins l'un des critères suivants:

- a) le dossier contient des informations visées à l'article 10, point a), sous iv), vi) et/ou vii), soumises séparément, comme prévu à l'article 11, paragraphe 3; ou

b) le dossier concerne une substance fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à une tonne par an et n'est pas conforme aux prescriptions de l'annexe VII, qui s'appliquent en vertu de l'article 12, paragraphe 1, point a) ou b), selon le cas; ou

c) le dossier concerne une substance mentionnée dans le plan d'action continu communautaire visé à l'article 43, paragraphe 2.

6. Tout tiers peut soumettre sous forme électronique à l'Agence des informations relatives aux substances qui figurent sur la liste visée à l'article 28, paragraphe 5. L'Agence examine ces informations en même temps que les informations soumises conformément à l'article 123 lorsqu'elle contrôle et sélectionne les dossiers.

7. La Commission peut, après consultation de l'Agence, décider de modifier le pourcentage de dossiers sélectionnés ainsi que les critères énoncés au paragraphe 5 ou d'en inclure de nouveaux conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 41

### Contrôle des informations communiquées et suivi de l'évaluation des dossiers

1. L'Agence examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application des articles 39 ou 40, et prépare, le cas échéant, toute décision appropriée conformément auxdits articles.

2. Dès que l'évaluation du dossier est menée à bien, l'Agence notifie à la Commission et aux autorités compétentes des États membres les informations obtenues et toute conclusion tirée. Les autorités compétentes utilisent les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 44, paragraphe 5, de l'article 58, paragraphe 3, et de l'article 68, paragraphe 4. L'Agence utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 43.

#### Article 42

### Procédure et délais d'examen des propositions d'essais

1. Dans le cas de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'Agence prépare un projet de décision conformément à l'article 39, paragraphe 2, dans les 180 jours suivant la réception d'un enregistrement ou d'un rapport d'utilisateur en aval contenant une proposition d'essai.

2. Dans le cas des substances bénéficiant d'un régime transitoire, l'Agence rédige les projets de décision, conformément à l'article 39, paragraphe 2:

a) au plus tard le ... (\*) pour tous les enregistrements reçus avant le ... (\*\*) contenant des propositions d'essais destinées à répondre aux exigences en matière d'informations énoncées aux annexes IX et X;

b) au plus tard le ... (\*\*\*) pour tous les enregistrements reçus avant le ... (\*\*\*\*) contenant des propositions d'essais destinées à répondre aux exigences en matière d'informations énoncées à l'annexe IX uniquement;

(\*) Cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*) Neuf ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*) Six ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

c) au plus tard le ... (\*\*\*\*), pour tout enregistrement contenant des propositions d'essais reçu avant le ... (\*\*\*\*\*).

3. La liste des dossiers d'enregistrements évalués conformément à l'article 39 est mise à la disposition des États membres.

#### Chapitre 2

### Évaluation des substances

#### Article 43

### Critères d'évaluation des substances

1. Afin d'assurer une approche harmonisée, l'Agence établit en coopération avec les États membres des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques. Les critères prennent en compte:

a) les informations relatives aux dangers, par exemple la similarité structurelle entre la substance, d'une part, et des substances dont le caractère préoccupant est avéré ou des substances qui sont persistantes et bioaccumulables, d'autre part, donnant à penser que la substance ou un ou plusieurs de ses produits de transformation présentent des propriétés préoccupantes, ou sont persistants et bioaccumulables;

b) des informations en matière d'exposition;

c) la quantité, y compris la quantité agrégée résultant des enregistrements présentés par plusieurs déclarants.

2. L'Agence utilise les critères visés au paragraphe 1 aux fins de l'établissement d'un projet de plan d'action continu communautaire pour une période de trois ans qui indique les substances qui doivent être évaluées chaque année. Les substances sont incluses s'il y a lieu de considérer (en se fondant soit sur une évaluation du dossier effectuée par l'Agence, soit sur une autre source appropriée, y compris des informations du dossier d'enregistrement) qu'une substance donnée constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement. L'Agence présente le premier projet de plan d'action continu aux États membres au plus tard le ... (\*\*\*\*\*). L'Agence présente des projets de mise à jour du plan d'action continu aux États membres chaque année le 28 février au plus tard.

L'Agence adopte le plan d'action continu communautaire définitif en se fondant sur un avis du comité des États membres institué à l'article 75, paragraphe 1, point e) (ci-après, le «comité des États membres»), et publie le plan sur son site internet, en déterminant l'État membre qui réalisera l'évaluation des substances qui y sont énumérées conformément à l'article 44.

(\*\*\*\*) Quinze ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement

(\*\*\*\*\* Onze ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*\*) Quatre ans après l'entrée en vigueur du présent règlement

*Article 44***Autorité compétente**

1. L'Agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances et de veiller à ce que les substances figurant dans le plan d'action continu communautaire soient évaluées. À cet égard, l'Agence s'en remet aux autorités compétentes des États membres. Lors de l'évaluation d'une substance, les autorités compétentes peuvent désigner un autre organisme pour agir en leur nom.

2. Un État membre peut choisir une substance ou des substances dans le projet de plan d'action continu communautaire en vue de devenir l'autorité compétente aux fins des articles 45, 46 et 47. Au cas où une substance d'un projet de plan d'action continu communautaire n'est choisie par aucun État membre, l'Agence veille à ce qu'elle soit évaluée.

3. Dans le cas où deux États membres ou plus ont manifesté un intérêt pour l'évaluation de la même substance et où ils ne peuvent pas se mettre d'accord sur le choix de l'autorité compétente, l'autorité compétente aux fins des articles 45, 46 et 47 est déterminée selon la procédure suivante.

L'Agence saisit le comité des États membres afin de déterminer quelle autorité est compétente, compte tenu de l'État membre dans lequel sont établis le(s) fabricant(s) ou l(es) importateur(s), des parts respectives dans le total du produit intérieur brut de la Communauté, du nombre de substances déjà évalué par un État membre et des compétences existantes.

Si dans un délai de soixante jours à compter de la saisine, le comité des États membres parvient à un accord unanime, les États membres concernés adoptent en conséquence les substances aux fins de l'évaluation.

Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, l'Agence soumet les avis divergents à la Commission, qui décide quelle autorité est compétente conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, et les États membres concernés adoptent en conséquence les substances aux fins de l'évaluation.

4. L'autorité compétente désignée conformément aux paragraphes 2 et 3 évalue les substances attribuées en application du présent chapitre.

5. Un État membre peut notifier à tout moment à l'Agence une substance qui ne figure pas dans le plan d'action continu communautaire lorsqu'elle est en possession d'informations qui laissent supposer que la substance est à évaluer en priorité. L'Agence décide si elle ajoute ou non cette substance dans le plan d'action continu communautaire en se fondant sur l'avis du comité des États membres. Si la substance est ajoutée dans

le plan d'action continu communautaire, l'État membre à l'origine de la proposition ou un autre État membre qui l'accepte évalue cette substance.

*Article 45***Demandes d'informations supplémentaires et contrôle des informations communiquées**

1. Si l'autorité compétente estime que des informations supplémentaires sont nécessaires, y compris éventuellement des informations non exigées par les annexes VII à X, elle établit un projet de décision, dûment motivé, faisant obligation au(x) déclarant(s) de communiquer les informations supplémentaires et fixant un délai pour leur communication. Tout projet de décision est préparé dans les douze mois suivant la publication du plan d'action continu communautaire sur le site internet de l'Agence pour les substances à évaluer cette année-là. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 49 et 51.

2. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé.

3. L'autorité compétente examine toute information communiquée et élabore toute décision appropriée conformément au présent article, si nécessaire, dans les douze mois qui suivent la communication des informations.

4. L'autorité compétente achève ses activités d'évaluation dans les douze mois suivant le début de l'évaluation de la substance ou dans les douze mois suivant la communication des informations conformément au paragraphe 2, et en informe l'Agence. Si ce délai est dépassé, l'évaluation est réputée achevée.

*Article 46***Cohérence avec d'autres activités**

1. L'évaluation d'une substance se fonde sur toutes les informations pertinentes communiquées sur cette substance particulière et sur toute évaluation réalisée précédemment en application du présent titre. Lorsque des informations sur les propriétés intrinsèques d'une substance ont été produites en se référant à des substances structurellement proches, l'évaluation peut aussi concerner ces substances proches. Au cas où une décision relative à une évaluation a déjà été adoptée conformément aux articles 50 ou 51, tout projet de décision exigeant des informations supplémentaires en vertu de l'article 45 ne peut être justifié que par un changement de circonstances ou de nouvelles connaissances.

2. Afin d'assurer une approche harmonisée en ce qui concerne les demandes d'informations supplémentaires, l'Agence surveille les projets de décision établis au titre de l'article 45 et définit des critères et des priorités. Le cas échéant, des mesures d'application sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

Chapitre 4

### Dispositions communes

Article 49

### Droits des déclarants et des utilisateurs en aval

1. L'Agence communique tout projet de décision établi en application des articles 39, 40 ou 45 au(x) déclarant(s) ou à l'utilisateur ou aux utilisateurs en aval concernés, en les informant de leur droit de présenter des observations dans les trente jours suivant la réception. Si le(s) déclarant(s) ou le ou les utilisateurs en aval concerné(s) souhaite(nt) présenter des observations, il(s) les communique(nt) à l'Agence. Celle-ci informe à son tour immédiatement l'autorité compétente de la communication des observations. L'autorité compétente (pour les décisions prises en application de l'article 45) et l'Agence (pour les décisions prises en application des articles 39 et 40) tiennent compte de toute observation reçue et peuvent modifier le projet de décision en conséquence.

2. Le déclarant qui a cessé de fabriquer ou d'importer une substance en informe l'Agence. En conséquence, le volume enregistré dans son enregistrement est mis à zéro et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, à moins que le déclarant notifie le redémarrage de la fabrication ou de l'importation de la substance. L'Agence informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant ou l'importateur est établi.

3. Le déclarant peut cesser la fabrication ou l'importation de la substance à la réception du projet de décision. Dans ce cas, il en informe l'Agence. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en question, à moins que le déclarant présente un nouvel enregistrement. L'Agence informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant ou l'importateur est établi.

4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, des informations supplémentaires peuvent être demandées conformément à l'article 45 dans les cas suivants:

a) si l'autorité compétente élabore un dossier conformément à l'annexe XV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour la santé humaine ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires;

b) si l'exposition à la substance fabriquée ou importée par le(s) déclarant(s) concerné(s) contribue de manière significative à ce risque.

La procédure prévue aux articles 68 à 72 est applicable *mutatis mutandis*.

Article 47

### Suivi de l'évaluation des substances

Dès que l'évaluation de la substance a été menée à bien, l'autorité compétente étudie la manière d'utiliser les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 58, paragraphe 3, de l'article 68, paragraphe 4, et de l'article 114, paragraphe 1. L'autorité compétente informe l'Agence de ses conclusions quant à l'opportunité et à la manière d'utiliser les informations obtenues. L'Agence informe à son tour la Commission, le déclarant et les autorités compétentes des autres États membres.

Chapitre 3

### Évaluation des intermédiaires

Article 48

### Informations supplémentaires concernant les intermédiaires isolés restant sur le site

Les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance. Toutefois, lorsque l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel se trouve le site estime que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site suscite un risque pour la santé humaine ou l'environnement, équivalent au niveau de préoccupation suscité par l'utilisation de substances remplissant les critères de l'article 56 et que ce risque n'est pas bien maîtrisé, elle peut:

- a) demander au déclarant de transmettre des informations supplémentaires portant directement sur le risque identifié. Cette demande est accompagnée d'une justification écrite;
- b) examiner toute information transmise et, le cas échéant, recommander toute mesure appropriée de réduction des risques en vue de prévenir les risques identifiés en relation avec le site en question.

La procédure prévue au premier alinéa ne peut être mise en œuvre que par l'autorité compétente visée audit alinéa. L'autorité compétente informe l'Agence des résultats de cette évaluation qui informe alors les autorités compétentes des autres États membres et met les résultats à leur disposition.

## Article 50

**Adoption des décisions au titre de l'évaluation du dossier**

1. L'Agence notifie son projet de décision, établi conformément aux articles 39 ou 40, ainsi que les observations présentées par le déclarant aux autorités compétentes des États membres.

2. Dans les trente jours suivant la diffusion, les États membres peuvent proposer à l'Agence des modifications du projet de décision.

3. Si l'Agence ne reçoit aucune proposition, elle arrête la décision dans la version notifiée conformément au paragraphe 1.

4. Si l'Agence reçoit une proposition de modification, elle peut modifier le projet de décision. L'Agence renvoie un projet de décision, accompagné des éventuelles modifications proposées, au comité des États membres dans les quinze jours qui suivent la fin de la période de trente jours visée au paragraphe 2.

5. L'Agence communique immédiatement toutes les propositions de modification à tout déclarant et à tout utilisateur en aval concerné et leur permet de présenter leurs observations dans un délai de trente jours. Le comité des États membres tient compte de toute observation reçue.

6. Si, dans les soixante jours suivant le renvoi du projet de décision, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur celui-ci, l'Agence arrête sa décision en conséquence.

7. Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, la Commission prépare un projet de décision à arrêter conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

8. Les décisions de l'Agence au titre des paragraphes 3 et 6 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 90, 91 et 92.

## Article 51

**Adoption de décisions au titre de l'évaluation d'une substance**

1. L'autorité compétente diffuse son projet de décision établi conformément à l'article 45, ainsi que les observations présentées par le déclarant ou l'utilisateur en aval à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres.

2. Les dispositions de l'article 50, paragraphes 2 à 8, sont applicables *mutatis mutandis*.

## Article 52

**Partage des coûts pour les essais en l'absence d'accord entre les déclarants et/ou les utilisateurs en aval**

1. Lorsque les déclarants ou les utilisateurs en aval sont tenus de réaliser un essai à la suite d'une décision prise en application du présent titre, ces déclarants ou ces utilisateurs en aval mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord pour savoir qui réalise l'essai pour le compte des autres déclarants ou utilisateurs en aval et en informer l'Agence dans un délai de 90 jours. Si l'Agence n'est pas informée d'un tel accord dans un délai de 90 jours, elle désigne l'un des déclarants ou des utilisateurs en aval pour réaliser l'essai pour le compte de tous.

2. Si un déclarant ou un utilisateur en aval réalise un essai pour le compte d'autres opérateurs, le coût de cette étude est réparti à parts égales entre tous les opérateurs concernés.

3. Dans le cas visé au paragraphe 1, le déclarant ou l'utilisateur en aval qui réalise l'essai fournit à chacun des autres opérateurs concernés une copie du rapport d'étude complet.

4. La personne qui réalise l'essai et qui présente l'étude détient une créance correspondante sur les autres personnes. Toute personne concernée peut faire valoir un droit en vue d'empêcher une autre personne de fabriquer ou d'importer la substance ou de la mettre sur le marché, si cette autre personne omet de payer sa part du coût ou de constituer une garantie correspondant à ce montant, ou si elle omet de remettre un exemplaire du rapport d'étude complet de l'étude réalisée. Le recouvrement de tous les montants dus peut être poursuivi devant les juridictions nationales. Toute personne peut décider de soumettre sa demande de rémunération à une instance d'arbitrage et d'en accepter la sentence.

## Article 53

**Publication des informations concernant l'évaluation**

Le 28 février de chaque année au plus tard, l'Agence publie sur son site internet un rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations qui lui incombent en ce qui concerne l'évaluation. Ce rapport comprend notamment des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements.

## TITRE VII

## AUTORISATION

## Chapitre 1

**Obligation d'autorisation**

## Article 54

**But de l'autorisation**

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient, à terme, remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables.

## Article 55

**Dispositions générales**

1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIV, sauf:

- a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 59 à 63; ou
- b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIV elle-même, conformément à l'article 57, paragraphe 2; ou
- c) si la date visée à l'article 57, paragraphe 1, point c), sous i), n'a pas été atteinte; ou
- d) si la date visée à l'article 57, paragraphe 1, point c), sous i), a été atteinte et s'il a fait une demande dix-huit mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise; ou
- e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.

2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques. L'annexe XIV précise si les paragraphes 1 et 2 sont applicables aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus ainsi que la quantité maximale qui en bénéficie.

4. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux utilisations suivantes des substances:

- a) les utilisations dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE;
- b) les utilisations dans des produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE;
- c) les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel <sup>(1)</sup>;
- d) les utilisations comme carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants et combustibles dans des systèmes fermés.

5. Dans le cas des substances qui sont soumises à autorisation uniquement parce qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 56, points a), b) ou c), ou parce qu'elles sont identifiées conformément à l'article 56, point f), uniquement à cause de dangers pour la santé humaine, les paragraphes 1 et 2 du présent article ne sont pas applicables aux utilisations suivantes:

- a) les utilisations dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE;
- b) les utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004.

6. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des préparations:

- a) pour les substances visées à l'article 56, points d), e) et f), en deçà d'une limite de concentration de 0,1 % masse/masse (w/w);
- b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE ou l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui donnent lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

<sup>(1)</sup> JO L 350 du 28.12.1998, p. 58. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

## Article 56

**Substances à inclure dans l'annexe XIV**

Les substances suivantes peuvent être incluses dans l'annexe XIV conformément à la procédure prévue à l'article 57:

- a) les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- b) les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- c) les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- d) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement;
- e) les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement;
- f) les substances, telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui ne remplissent pas les critères visés aux points d) ou e) pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) et qui sont identifiées, au cas par cas, conformément à la procédure prévue à l'article 58.

## Article 57

**Inclusion de substances dans l'annexe XIV**

1. Lorsqu'il est décidé d'inclure dans l'annexe XIV des substances visées à l'article 56, la décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3. Pour chaque substance, cette décision précise:

- a) l'identité de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2;
- b) la ou les propriétés intrinsèques de la substance visée à l'article 56;
- c) des dispositions transitoires:
  - i) la ou les dates à partir desquelles la mise sur le marché et l'utilisation de la substance est interdite, sauf si une autorisation est octroyée (ci-après dénommées «date(s) d'expiration») qui devrait tenir compte, le cas échéant, du cycle de production spécifique pour cette utilisation;

- ii) une ou plusieurs dates précédant d'au moins dix-huit mois la ou les dates d'expiration, avant lesquelles doivent être reçues les demandes si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la ou les dates d'expiration; la poursuite de ces utilisations est autorisée après la date d'expiration jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation;

- d) le cas échéant, les périodes de révision pour certaines utilisations;
- e) les utilisations ou catégories d'usages exemptées, le cas échéant, de l'obligation d'autorisation et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

2. Des utilisations ou catégories d'usages peuvent être exemptées de l'obligation d'autorisation, à condition que, compte tenu de la législation communautaire spécifique existante, qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation de la substance, le risque soit bien maîtrisé. Lors de l'octroi d'une exemption, il est notamment tenu compte du rapport existant entre le risque pour la santé humaine et l'environnement et la nature de la substance comme lorsque le risque est modifié par la forme physique.

3. Avant de décider l'inclusion de substances dans l'annexe XIV, l'Agence recommande, en tenant compte de l'avis du comité des États membres, l'inclusion des substances prioritaires, en précisant pour chaque substance les éléments énumérés au paragraphe 1. Normalement, la priorité est accordée aux substances:

- a) ayant des propriétés PBT ou vPvB; ou
- b) ayant des applications fortement dispersives; ou
- c) produites en quantités importantes.

Le nombre de substances incluses dans l'annexe XIV et les dates fixées en application du paragraphe 1 tiennent également compte de la capacité de l'Agence à traiter les demandes dans les délais prévus. L'Agence formule sa première recommandation concernant les substances à inclure en priorité dans l'annexe XIV au plus tard le ... (\*). L'Agence formule d'autres recommandations au moins tous les deux ans en vue d'inclure d'autres substances dans l'annexe XIV.

4. Avant de transmettre sa recommandation à la Commission, l'Agence la publie sur son site internet, en indiquant clairement la date de publication et en tenant compte des articles 117 et 118 relatifs à l'accès aux informations. Elle invite toutes les parties intéressées à soumettre, dans les trois mois suivant la date de publication, des observations concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation.

L'Agence met à jour sa recommandation en tenant compte des commentaires reçus.

(\*) Deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

5. Sous réserve du paragraphe 6, une substance incluse dans l'annexe XIV n'est pas soumise à de nouvelles restrictions en application de la procédure visée au titre VIII couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine ou l'environnement l'utilisation de la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIV.

6. Une substance inscrite à l'annexe XIV peut être soumise à de nouvelles restrictions en application de la procédure visée au titre VIII couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine ou l'environnement l'utilisation de la substance dans un ou plusieurs articles.

7. Les substances dont toutes les utilisations ont été interdites en application du titre VIII ou par d'autres actes législatifs communautaires ne sont pas incluses à l'annexe XIV ou sont retirées de celle-ci.

8. Les substances qui, du fait de nouvelles informations, ne remplissent plus les critères visés à l'article 56 sont retirées de l'annexe XIV conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 58

### Identification des substances visées à l'article 56

1. La procédure prévue aux paragraphes 2 à 10 du présent article est applicable aux fins de l'identification des substances remplissant les critères visés à l'article 56 et de l'établissement d'une liste de substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV. L'Agence indique les substances qui, dans cette liste, figurent dans son programme de travail conformément à l'article 82, paragraphe 3, point e).

2. La Commission peut demander à l'Agence d'élaborer un dossier, conformément aux sections pertinentes de l'annexe XV, pour les substances dont elle estime qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 56. Le dossier peut se limiter, le cas échéant, à une référence à une entrée dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE. L'Agence met ce dossier à la disposition des États membres.

3. Tout État membre peut élaborer un dossier conformément à l'annexe XV pour les substances dont il estime qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 56, et le transmettre à l'Agence. Le dossier peut se limiter, le cas échéant, à une référence à une entrée dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE. L'Agence met ce dossier à la disposition des autres États membres dans un délai de trente jours à compter de sa réception.

4. L'Agence publie sur son site internet un avis indiquant qu'un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV a été élaboré pour la substance. L'Agence invite toutes les parties intéressées à soumettre leurs informations à l'Agence dans un délai fixé.

5. Dans les soixante jours suivant la diffusion, les autres États membres ou l'Agence peuvent présenter des observations relatives à l'identification de la substance en ce qui concerne les critères visés à l'article 56 dans le dossier transmis à l'Agence.

6. Si l'Agence ne reçoit aucune observation, elle inclut cette substance dans la liste visée au paragraphe 1. L'Agence peut inclure la substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 57, paragraphe 3.

7. Après avoir reçu des observations d'un autre État membre ou d'une autre partie intéressée, ou agissant de sa propre initiative, l'Agence renvoie le dossier au comité des États membres dans les quinze jours suivant la fin de la période de soixante jours visée au paragraphe 5.

8. Si, dans les trente jours qui suivent le renvoi du dossier, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur l'identification, l'Agence inclut cette substance dans la liste visée au paragraphe 1. L'Agence peut inclure cette substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 57, paragraphe 3.

9. Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, la Commission élabore un projet de proposition sur l'identification de la substance dans les trois mois qui suivent la réception de l'avis du comité des États membres. Une décision définitive concernant l'identification de la substance est prise conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

10. L'Agence publie et met à jour sur son site internet la liste visée au paragraphe 1 dès qu'une décision a été prise concernant l'inclusion d'une substance.

#### Chapitre 2

### Octroi des autorisations

#### Article 59

### Octroi des autorisations

1. La Commission est compétente pour prendre des décisions concernant les demandes d'autorisation conformément au présent titre.

2. Sans préjudice du paragraphe 3, une autorisation est octroyée si le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIV, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6.4, comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique du demandeur. La Commission prend en compte toutes les émissions et pertes connues au moment de la décision.

La Commission ne prend pas en compte les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(1)</sup>, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux <sup>(2)</sup> ou la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <sup>(3)</sup>.

3. Le paragraphe 2 n'est pas applicable:

- a) aux substances répondant aux critères énoncés à l'article 56, points a), b), c) et f), pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil conformément à l'annexe I, section 6.4;
- b) aux substances répondant aux critères énoncés à l'article 56, points d) et e).

4. Lorsqu'une autorisation ne peut être octroyée en application du paragraphe 2 ou pour les substances énumérées au paragraphe 3, elle peut néanmoins être octroyée s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Cette décision est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants:

- a) le risque lié aux utilisations de la substance;
- b) les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve;
- c) l'analyse des solutions de remplacement proposées par le demandeur en application de l'article 61, paragraphe 4, point e), et toute communication transmise par un tiers en application de l'article 63, paragraphe 2;
- d) les informations disponibles sur les risques pour la santé humaine ou l'environnement que d'éventuelles substances ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement.

5. Une utilisation n'est pas autorisée si l'autorisation constitue un assouplissement d'une restriction énoncée à l'annexe XVII.

6. Une autorisation n'est octroyée que si la demande est introduite conformément aux prescriptions de l'article 61.

7. Lorsqu'une demande d'autorisation comporte les informations visées à l'article 61, paragraphe 5, point b), ces informations sont prises en compte lors de la détermination de la durée de la période limitée de réexamen visée au paragraphe 8 du présent article.

8. Les autorisations sont soumises à une période limitée de réexamen (dont la durée sera déterminée au cas par cas), sans préjudice de toute décision concernant une future période de réexamen et sont normalement assorties de conditions, y compris un suivi.

9. L'autorisation précise:

- a) la ou les personnes à qui elle est octroyée;
- b) l'identité de la ou des substances;
- c) la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée;
- d) les conditions dont l'autorisation est éventuellement assortie;
- e) la période limitée de révision;
- f) l'éventuel suivi.

10. Nonobstant les éventuelles conditions dont peut être assortie une autorisation, le titulaire de celle-ci veille à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible.

#### Article 60

#### Révision des autorisations

1. Les autorisations octroyées conformément à l'article 59 sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission décide de modifier ou de retirer l'autorisation dans le cadre d'une révision, pour autant que le titulaire de l'autorisation introduise un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de la période limitée de révision. Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande initiale relative à l'autorisation en vigueur, le titulaire d'une autorisation peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas.

Le titulaire d'une autorisation octroyée conformément à l'article 59 présente une version mise à jour de tout plan de remplacement inclus dans sa demande. Si le titulaire ne peut démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet une version mise à jour de l'analyse socio-économique, de l'analyse des solutions de remplacement et du plan de remplacement contenus dans la première demande.

S'il peut désormais démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet une version mise à jour du rapport sur la sécurité chimique.

Si un ou plusieurs autres éléments de la demande initiale ont changé, il en soumet également une version mise à jour.

2. Les autorisations peuvent être révisées à tout moment si:

- a) les circonstances dans lesquelles l'autorisation initiale a été octroyée ont changé de telle manière que le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, ou l'impact socio-économique s'en trouvent affectés; ou
- b) de nouvelles informations sur d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles.

La Commission fixe un délai raisonnable dans lequel le ou les titulaires de l'autorisation peuvent soumettre des informations supplémentaires nécessaires au réexamen, et indique à quel moment elle statuera conformément à l'article 63.

<sup>(1)</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(2)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(3)</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

3. Dans sa décision de réexamen, la Commission peut, en tenant compte du principe de proportionnalité, modifier l'autorisation ou la retirer avec effet à la date de la décision si, dans le nouveau contexte, cette autorisation n'avait pas été octroyée.

En cas de risque grave et immédiat pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'un réexamen, en tenant compte du principe de proportionnalité.

4. Si une norme de qualité environnementale visée dans la directive 96/61/CE n'est pas respectée, les autorisations octroyées pour l'utilisation de la substance concernée peuvent faire l'objet d'un réexamen.

5. Si les objectifs environnementaux visés à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE ne sont pas réalisés, les autorisations octroyées pour l'utilisation de la substance concernée dans le bassin hydrographique en question peuvent faire l'objet d'un réexamen.

6. Si une utilisation d'une substance est, par la suite, interdite ou restreinte d'une quelconque manière par le règlement (CE) n°850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE<sup>(1)</sup>, la Commission retire l'autorisation pour cette utilisation.

#### Article 61

##### Demandes d'autorisation

1. Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence.
2. Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval de la substance. Elles peuvent être présentées par une ou plusieurs personnes.
3. Les demandes peuvent être déposées pour une ou plusieurs substances, et pour une ou plusieurs utilisations. Elles peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations propres du demandeur et/ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché.
4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants:
  - a) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe VI, section 2;
  - b) le nom et les coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande;
  - c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance dans des préparations et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des articles;
  - d) sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique, établi conformément à l'annexe I couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la ou des substances en raison des propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV;
  - e) une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique.

<sup>(1)</sup> JO L 158 du 30.4.2004, p. 7. Rectificatif dans le JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

5. La demande peut inclure les éléments suivants:

- a) une analyse socio-économique réalisée conformément à l'annexe XVI;
- b) s'il y a lieu, un plan de remplacement prévoyant des activités de recherche et de développement et contenant un calendrier des actions proposées par le demandeur;
- c) une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine et l'environnement générés par soit:
  - i) les émissions d'une substance à partir d'une installation pour laquelle une autorisation a été octroyée conformément à la directive 96/61/CE; ou
  - ii) les émissions d'une substance à partir d'une source ponctuelle, régies par une exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, point g), de la directive 2000/60/CE et par des actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de ladite directive.

6. La demande ne comprend pas les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

7. Toute demande d'autorisation est accompagnée de la redevance visée au titre IX.

#### Article 62

##### Demandes d'autorisation ultérieures

1. Si une demande a été introduite en vue de l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence aux parties de la demande antérieure présentées conformément à l'article 61, paragraphe 4, point d), et à l'article 61, paragraphe 5, points a) et b), à condition que le demandeur ultérieur soit autorisé par le demandeur antérieur à faire référence à ces parties de la demande.
2. Si une autorisation a été octroyée en vue de l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence aux parties de la demande du titulaire présentées conformément à l'article 61, paragraphe 4, point d), et à l'article 61, paragraphe 5, points a) et b), à condition que le demandeur ultérieur soit autorisé par le titulaire de l'autorisation à faire référence à ces parties de la demande.

#### Article 63

##### Procédure d'adoption des décisions d'autorisation

1. L'Agence confirme la date de réception de la demande. Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique de l'Agence rendent leurs projets d'avis dans les dix mois suivant la date de réception de la demande.
2. L'Agence publie sur son site internet, en tenant compte des articles 117 et 118 relatifs à l'accès aux informations, des informations générales relatives aux utilisations sur lesquelles portent les demandes reçues et fixe le délai dans lequel les tiers intéressés peuvent présenter des informations sur des substances ou des technologies de remplacement.

3. Lorsqu'il élabore son avis, chacun des comités visés au paragraphe 1 contrôle d'abord que la demande comprend l'ensemble des informations pertinentes visées à l'article 61 dont il doit disposer pour s'acquitter de sa tâche. Le cas échéant, les comités font après s'être consulté une demande commune au demandeur l'invitant à fournir des informations supplémentaires pour mettre la demande en conformité avec les prescriptions de l'article 61. Le comité d'analyse socio-économique peut, s'il l'estime nécessaire, demander au demandeur ou à des tiers de présenter dans un délai donné des informations complémentaires sur les éventuelles substances ou technologies de remplacement. Chaque comité prend également en compte toute information communiquée par des tiers.

4. Les projets d'avis comprennent les éléments suivants:

a) comité d'évaluation des risques: une évaluation du risque qu'entraînent pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande et, le cas échéant, une évaluation des risques qu'entraînent les éventuelles solutions de remplacement;

b) comité d'analyse socio-économique: une évaluation des facteurs socio-économiques et de la disponibilité, du caractère approprié et de la faisabilité technique des solutions de remplacement liés à l'utilisation ou aux utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 61, paragraphe 5.

5. L'Agence transmet ces projets d'avis au demandeur avant la fin du délai visé au paragraphe 1. Dans le mois qui suit la réception du projet d'avis, le demandeur peut faire savoir par écrit qu'il souhaite présenter des observations. Le projet d'avis est réputé avoir été reçu sept jours après son envoi par l'Agence.

Si le demandeur ne souhaite pas présenter d'observations, l'Agence transmet les avis à la Commission, aux États membres et au demandeur dans les quinze jours suivant la fin de la période au cours de laquelle le demandeur peut présenter des observations ou dans les quinze jours suivant la réception d'une communication du demandeur, indiquant que ce dernier ne souhaite pas présenter d'observations.

Le demandeur qui souhaite présenter des observations adresse son argumentation écrite à l'Agence dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis. Les comités examinent les observations et adoptent leurs avis définitifs dans les deux mois suivant la réception de l'argumentation écrite, en tenant compte de cette dernière le cas échéant. Dans un nouveau délai de quinze jours, l'Agence communique les avis, accompagnés de l'argumentation écrite, à la Commission, aux États membres et au demandeur.

6. L'Agence détermine, conformément aux articles 117 et 118, quelles parties de ses avis et des pièces qui y sont éventuellement annexées devraient être publiées sur son site internet.

7. Dans le cas visé à l'article 62, paragraphe 1, l'Agence traite les demandes conjointement, à condition que les délais applicables à la première demande puissent être respectés.

8. La Commission élabore un projet de décision d'autorisation dans les trois mois suivant la réception des avis de l'Agence. Une décision définitive d'octroi ou de refus de l'autorisation est arrêtée conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 2.

9. Des résumés des décisions de la Commission, y compris le numéro de l'autorisation, sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* et sont accessibles au public dans une base de données mise en place et tenue à jour par l'Agence.

10. Dans le cas visé à l'article 62, paragraphe 2, le délai visé au paragraphe 1 du présent article est ramené à cinq mois.

### Chapitre 3

## Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement

### Article 64

#### Obligation des titulaires d'autorisations

Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval visés à l'article 55, paragraphe 2, qui mettent la substance dans une préparation mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance ou une préparation contenant la substance sur le marché en vue d'une utilisation autorisée, sans préjudice des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et ce dès que le numéro de l'autorisation a été rendu public conformément à l'article 63, paragraphe 9.

### Article 65

#### Utilisateurs en aval

1. Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à l'article 55, paragraphe 2, adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.

2. L'Agence met en place et tient à jour un registre des utilisateurs en aval qui lui ont adressé une notification conformément au paragraphe 1. Elle donne accès à ce registre aux autorités compétentes des États membres.

## TITRE VIII

**RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX***Chapitre 1***Généralités***Article 66***Dispositions générales**

1. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques. L'annexe XVII précise si la restriction n'est pas applicable aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus ainsi que la quantité maximale qui en bénéficie.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable à l'utilisation des substances dans des produits cosmétiques définis dans la directive 76/768/CEE en ce qui concerne les restrictions relatives aux risques pour la santé humaine dans le cadre du champ d'application de ladite directive.

3. Jusqu'au ... (\*), un État membre peut maintenir des restrictions existantes plus strictes en ce qui concerne l'annexe XVII applicables à la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, à condition que ces restrictions aient été notifiées conformément au traité. La Commission établit et publie un inventaire de ces restrictions au plus tard le ... (\*\*).

*Chapitre 2***La procédure de restriction***Article 67***Instauration de nouvelles restrictions et modification de restrictions existantes**

1. Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau communautaire, l'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes, prévues à l'annexe XVII, applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, conformément à la procédure visée aux articles 68 à 72. Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement.

(\*) Six ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Le premier alinéa n'est pas applicable à l'utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé restant sur le site.

2. Dans le cas d'une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, et pouvant être utilisée par les consommateurs et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par le consommateur, l'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3. Les articles 68 à 72 ne sont pas applicables.

*Article 68***Élaboration d'une proposition**

1. Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, elle invite l'Agence à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV.

2. Après la date visée à l'article 57, paragraphe 1, point c), sous i), pour une substance figurant à l'annexe XIV, l'Agence examine si l'utilisation de cette substance dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. Si l'Agence estime que le risque n'est pas valablement maîtrisé, elle élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV.

3. Dans les douze mois qui suivent la réception de la demande de la Commission visée au paragraphe 1, s'il ressort de ce dossier qu'une action au niveau communautaire, allant au-delà des mesures déjà mises en place, est nécessaire, l'Agence propose des restrictions en vue d'engager la procédure de restriction.

4. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, il notifie à l'Agence qu'il propose d'élaborer un dossier conforme aux prescriptions des sections pertinentes de l'annexe XV. Si la substance ne figure pas sur la liste tenue par l'Agence visée au paragraphe 5 du présent article, l'État membre élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV dans les douze mois suivant la notification à l'Agence. S'il ressort de ce dossier qu'une action au niveau communautaire, allant au-delà des mesures déjà mises en place, est nécessaire, l'État membre soumet le dossier à l'Agence dans le format défini à l'annexe XV, en vue d'engager la procédure de restriction.

L'Agence ou les États membres font référence à tout dossier, tout rapport sur la sécurité chimique ou toute évaluation des risques soumis à l'Agence ou à l'État membre au titre du présent règlement. Ils se réfèrent également à toute évaluation des risques pertinente présentée aux fins d'autres règlements ou directives communautaires. À cet effet, d'autres organismes, telles que des agences, instituées en vertu du droit communautaire et investies d'une mission similaire, fournissent sur demande des informations à l'Agence ou à l'État membre concerné.

Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique contrôlent si le dossier présenté est conforme aux prescriptions de l'annexe XV. Dans un délai de trente jours suivant la réception du dossier, le comité concerné fait savoir à l'Agence ou à l'État membre proposant des restrictions si le dossier est jugé conforme. En cas de non-conformité, les raisons en sont communiquées par écrit à l'Agence ou à l'État membre dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception. L'Agence ou l'État membre assure la conformité du dossier dans les soixante jours suivant la date de réception des raisons communiquées par les comités, sans quoi il est mis fin à la procédure appliquée au titre du présent chapitre. L'Agence rend immédiatement publique l'intention de la Commission ou d'un État membre d'entamer une procédure de restriction pour une substance et informe ceux qui ont déposé un enregistrement pour cette substance.

5. L'Agence tient à jour une liste des substances pour lesquelles l'élaboration d'un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV par l'Agence ou par un État membre est prévue ou en cours aux fins d'une proposition de restriction. Si une substance est sur la liste, aucun autre dossier de ce type n'est préparé. Si un État membre ou l'Agence propose qu'une restriction existante figurant à l'annexe XVII soit réexaminée, une décision fondée sur des preuves présentées par l'État membre ou par l'Agence concernant l'opportunité de ce réexamen est prise conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 2.

6. Sans préjudice des articles 117 et 118, l'Agence publie sans tarder sur son site internet l'ensemble des dossiers conformes à l'annexe XV, y compris les restrictions proposées conformément aux paragraphes 3 et 4 du présent article, en indiquant clairement la date de publication. Elle invite toutes les parties intéressées à lui communiquer, individuellement ou conjointement, dans les six mois suivant la date de publication:

- a) des observations sur les dossiers et les restrictions proposées;
- b) une analyse socio-économique, ou toute information pouvant contribuer à une analyse socio-économique des restrictions proposées, portant sur les avantages et les inconvénients desdites restrictions. Cette analyse est conforme aux prescriptions de l'annexe XVI.

#### Article 69

##### Avis de l'Agence - Comité d'évaluation des risques

Dans les neuf mois suivant la date de publication visée à l'article 68, paragraphe 6, le comité d'évaluation des risques rend un avis sur l'opportunité des restrictions proposées en vue de la réduction des risques pour la santé humaine et /ou l'environnement, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier. L'avis tient compte du dossier de l'État membre ou du dossier préparé par l'Agence à la demande de la Commission et des observations formulées par les parties intéressées conformément à l'article 68, paragraphe 6, point a).

#### Article 70

##### Avis de l'Agence — Comité d'analyse socio-économique

1. Dans les douze mois suivant la date de publication visée à l'article 68, paragraphe 6, le comité d'analyse socio-économique rend un avis sur les restrictions proposées, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. Il élabore un projet d'avis sur les restrictions proposées et leur impact socio-économique, en tenant compte des éventuelles analyses ou informations communiquées conformément à l'article 68, paragraphe 6, point b). L'Agence publie sans tarder le projet d'avis sur son site internet. Elle invite les parties intéressées à présenter leurs observations sur le projet d'avis dans les soixante jours suivant la publication du projet d'avis.

2. Le comité d'analyse socio-économique adopte son avis sans tarder en tenant compte, le cas échéant, d'autres observations reçues avant l'expiration du délai fixé. L'avis tient compte des observations et des analyses socio-économiques présentées par des parties intéressées conformément à l'article 68, paragraphe 6, et au paragraphe 1 du présent article.

3. Lorsque l'avis du comité d'évaluation des risques s'écarte notablement des restrictions proposées par un État membre ou la Commission, l'Agence peut proroger de 90 jours au maximum le délai dont dispose le comité d'analyse socio-économique pour rendre son avis.

#### Article 71

##### Soumission d'un avis à la Commission

1. L'Agence soumet sans tarder à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique sur les restrictions proposées pour des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles. Si l'un des comités, ou les deux, ne rendent pas d'avis dans le délai visé à l'article 69 et à l'article 70, paragraphe 1, l'Agence en informe la Commission, en en précisant les raisons.

2. Sans préjudice des articles 117 et 118, l'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site internet.

3. L'Agence transmet, sur demande, à la Commission et/ou à l'État membre l'ensemble des documents et éléments qui lui ont été présentés ou qu'elle a examinés.

#### Article 72

### Décision de la Commission

1. Lorsque les conditions prévues à l'article 67 sont remplies, la Commission élabore un projet de modification de l'annexe XVII, à la première des deux échéances suivantes: dans les trois mois suivant la réception de l'avis du comité d'analyse

socio-économique ou dans les trois mois suivant l'expiration du délai fixé en application de l'article 70, si le comité ne rend pas d'avis.

Si le projet de modification s'écarte de la proposition initiale ou s'il ne tient pas compte des avis de l'Agence, la Commission y joint une explication circonstanciée des raisons de cette divergence.

2. Une décision finale est prise conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3. La Commission transmet le projet de modification aux États membres au plus tard 45 jours avant le vote.

## TITRE IX

### REDEVANCES ET DROITS

#### Article 73

### Redevances et droits

1. Les redevances exigées au titre de l'article 6, paragraphe 4, de l'article 7, paragraphes 1 et 5, de l'article 9, paragraphe 2, de l'article 11, paragraphe 4, de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphe 2, de l'article 19, paragraphe 3, de l'article 22, paragraphe 5, de l'article 61, paragraphe 7, et de l'article 91, paragraphe 3, sont définies dans un règlement de la Commission adopté conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, au plus tard le ... (\*).

2. Il n'est pas nécessaire de payer une redevance pour l'enregistrement d'une substance dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes lorsque le dossier d'enregistrement comprend l'ensemble des informations visées à l'annexe VII.

3. La structure et le montant des redevances visées au paragraphe 1 prennent en compte les activités que l'Agence et les autorités compétentes doivent effectuer au titre du présent règlement et sont fixés à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent combinées aux autres recettes de l'Agence conformément à l'article 95, paragraphe 1, soient suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis. Les redevances

fixées pour l'enregistrement prennent en compte les activités qui peuvent être effectuées en application du titre VIII.

Dans le cas de l'article 6, paragraphe 4, de l'article 7, paragraphes 1 et 5, de l'article 9, paragraphe 2, de l'article 11, paragraphe 4, de l'article 17, paragraphe 2, et de l'article 18, paragraphe 2, la structure et le montant des redevances prennent en compte la fourchette de quantité de la substance enregistrée.

Dans tous les cas, une redevance réduite est fixée pour les PME.

Dans le cas de l'article 11, paragraphe 4, la structure et le montant des redevances prennent en compte le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément.

Dans le cas d'une demande présentée au titre de l'article 10, point a), sous xi), la structure et le montant des redevances prennent en compte les activités que l'Agence doit effectuer pour évaluer les raisons invoquées.

4. Le règlement visé au paragraphe 1 précise les circonstances dans lesquelles une partie des redevances sera transférée à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

5. L'Agence peut percevoir des droits en échange d'autres services qu'elle fournit.

## TITRE X

### L'AGENCE

#### Article 74

### Institution et réexamen

1. Il est institué une Agence européenne des produits chimiques aux fins de la gestion, et dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs de REACH et en vue d'en garantir la cohérence au niveau communautaire.

2. L'Agence fait l'objet d'un réexamen au plus tard le ... (\*\*).

(\*) Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

#### Article 75

### Composition

1. L'Agence se compose:

a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions définies à l'article 77;

b) d'un directeur exécutif, qui exerce les fonctions définies à l'article 82;

- c) d'un comité d'évaluation des risques, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions, les propositions de classification et d'étiquetage présentées en application du titre XI et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement concernant les risques pour la santé humaine ou l'environnement;
- d) d'un comité d'analyse socio-économique, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne l'impact socio-économique d'une action législative éventuelle concernant les substances;
- e) d'un comité des États membres, qui est chargé de résoudre les éventuelles divergences de vues sur les projets de décision proposés par l'Agence ou les États membres en application du titre VI ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation, en application du titre VII;
- f) d'un forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (ci-après dénommé «le Forum»), qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre du présent règlement;
- g) d'un secrétariat, qui travaille sous la direction du directeur exécutif, assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au Forum et veille à une coordination appropriée entre ceux-ci. Il effectue également les activités demandées à l'Agence dans le cadre des procédures d'enregistrement préalable, d'enregistrement et d'évaluations, ainsi que dans le cadre de l'élaboration d'orientations, de la mise à jour de la base de données et de la fourniture d'informations;
- h) d'une chambre de recours, qui statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'Agence.
2. Les comités visés au paragraphe 1, points c), d) et e) (ci-après dénommés «les comités») et le Forum peuvent établir des groupes de travail. À cet effet, ils adoptent, conformément à leur règlement intérieur, des dispositions précises en vue de déléguer certaines tâches à ces groupes de travail.
3. S'ils le jugent opportun, les comités et le forum peuvent s'adresser à des sources d'expertise appropriées pour solliciter des conseils sur des questions importantes de nature scientifique ou éthique générale.
- a) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre II, et notamment faciliter l'enregistrement efficace des substances importées, conformément aux obligations commerciales internationales de la Communauté à l'égard des pays tiers;
- b) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre III;
- c) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre VI;
- d) mettre en place et tenir à jour une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que la liste harmonisée des classifications et des étiquetages. Il met les informations visées à l'article 118, paragraphes 1 et 2, dans la ou les bases de données gratuites accessibles au public sur internet, sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 10, point a), sous xi), est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations contenues dans les bases de données conformément à l'article 117;
- e) mettre à la disposition du public des informations sur les évaluations dont des substances font ou ont fait l'objet dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception des informations par l'Agence, conformément à l'article 118, paragraphe 1;
- f) fournir, le cas échéant, des orientations et des outils techniques et scientifiques pour assurer une bonne mise en œuvre du présent règlement, en particulier pour assister l'industrie, et notamment les petites et moyennes entreprises (PME), dans l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique (conformément à l'article 14, à l'article 31, paragraphe 1, et à l'article 36, paragraphe 4), et l'application de l'article 10, point a), sous viii), de l'article 11, paragraphe 3, et de l'article 19, paragraphe 2;
- g) fournir aux autorités compétentes des États membres des orientations techniques et scientifiques concernant la mise en œuvre du présent règlement et apporter un soutien aux services d'assistance technique établis par les États membres en application du titre XIII;
- h) fournir conseil et assistance aux fabricants et aux importateurs enregistrant une substance conformément à l'article 12, paragraphe 1;
- i) élaborer des informations explicatives sur le présent règlement à l'intention d'autres parties intéressées;
- j) apporter, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique aux initiatives destinées à améliorer la coopération entre la Communauté, ses États membres, les organisations internationales et les pays tiers sur des questions scientifiques et techniques ayant trait à la sécurité des substances; participer activement aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances dans les pays en développement;

#### Article 76

#### Tâches

1. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont soumises conformément aux dispositions du présent règlement.
2. Les tâches du secrétariat sont les suivantes:

- k) tenir un manuel des décisions et avis fondés sur les conclusions du comité des États membres concernant l'interprétation et la mise en œuvre du présent règlement;
- l) notifier les décisions prises par l'Agence;
- m) fournir des formats pour la soumission des informations à l'Agence.
3. Les tâches des comités sont les suivantes:
- a) exécuter les tâches qui leur sont assignées en application des titres VI à XI;
- b) apporter, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique aux initiatives destinées à améliorer la coopération entre la Communauté, ses États membres, les organisations internationales et les pays tiers sur des questions scientifiques et techniques ayant trait à la sécurité des substances; participer activement aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances dans les pays en développement;
- c) élaborer, à la demande de la Commission, des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles.
4. Les tâches du Forum sont les suivantes:
- a) diffuser les bonnes pratiques et attirer l'attention sur des problèmes qui se posent au niveau communautaire;
- b) proposer, coordonner et évaluer des projets de mise en œuvre harmonisée et des inspections conjointes;
- c) coordonner les échanges d'inspecteurs;
- d) identifier des stratégies de mise en œuvre, ainsi que des meilleurs pratiques en matière de mise en œuvre;
- e) élaborer des méthodes de travail et des outils à l'intention des inspecteurs locaux;
- f) définir une procédure électronique d'échange d'informations;
- g) assurer la liaison avec l'industrie et d'autres parties intéressées, y compris, le cas échéant, les organisations internationales compétentes.
- h) examiner les propositions de restriction en vue d'émettre un avis sur leur applicabilité.

#### Article 77

##### Attributions du conseil d'administration

Le conseil d'administration nomme le directeur exécutif conformément à l'article 83 et désigne un comptable conformément à l'article 43 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

Il adopte:

- a) au plus tard le 30 avril de chaque année, le rapport général de l'Agence pour l'année précédente et le transmet au plus tard le 15 juin aux États membres, au Parlement européen,

au Conseil, à la Commission, au Comité économique et social européen et à la Cour des comptes;

- b) au plus tard le 31 octobre de chaque année, le programme de travail de l'Agence pour l'année suivante et le transmet aux États membres, au Parlement européen, au Conseil et à la Commission;
- c) le budget définitif de l'Agence avant le début de l'exercice budgétaire en application de l'article 95 et l'ajuste, le cas échéant, en fonction de la contribution communautaire et de toute autre recette de l'Agence;
- d) un programme de travail pluriannuel qui est révisé de manière régulière.

Il adopte le règlement intérieur de l'Agence. Celui-ci est rendu public.

Il exécute ses fonctions relatives au budget de l'Agence conformément aux articles 95, 96 et 102.

Il exerce le pouvoir disciplinaire sur le directeur exécutif.

Il adopte son règlement intérieur.

Il nomme le président et les membres de la chambre de recours ainsi que leurs suppléants, conformément à l'article 88.

Il nomme les membres des comités de l'Agence comme prévu à l'article 84.

Il communique, chaque année, toute information pertinente au sujet des résultats des procédures d'évaluation, conformément à l'article 95, paragraphe 6.

#### Article 78

##### Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé d'un représentant de chaque État membre et d'un maximum de six représentants nommés par la Commission, y compris trois personnes sans voix délibérative, représentant les parties intéressées.

Chaque État membre désigne un membre au conseil d'administration. Les membres ainsi désignés sont nommés par le Conseil.

2. Les membres sont désignés sur la base de leur expérience pertinente et de leur compétence dans le domaine de la sécurité des substances ou de la réglementation en la matière, en veillant à ce que les membres disposent des compétences pertinentes dans les domaines des questions générales, financières et juridiques.

3. La durée du mandat est de quatre ans. Le mandat est renouvelable une fois. Toutefois, pour le premier mandat, la moitié des candidats présentés par la Commission et douze des candidats présentés par le Conseil auront une durée de mandat égale à six ans.

*Article 79***Présidence du conseil d'administration**

1. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi les membres ayant voix délibérative. Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions.

2. Le mandat du président et du vice-président a une durée de deux ans et expire au même moment que leur qualité de membres du conseil d'administration. Il est renouvelable une fois.

*Article 80***Réunions du conseil d'administration**

1. Les réunions du conseil d'administration sont convoquées à l'invitation de son président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

2. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration sans voix délibérative.

3. Les présidents des comités et le président du Forum, visés à l'article 75, paragraphe 1, points c) à f), ont le droit d'assister aux réunions du conseil d'administration sans voix délibérative.

*Article 81***Vote du conseil d'administration**

Le conseil d'administration arrête les règles de vote, y compris les conditions dans lesquelles un membre peut voter par procuration. Le conseil d'administration statue à la majorité des deux tiers de l'ensemble des membres ayant voix délibérative.

*Article 82***Fonctions et attributions du directeur exécutif**

1. L'Agence est gérée par son directeur exécutif, qui exerce ses fonctions dans l'intérêt de la Communauté et indépendamment de tout intérêt spécifique.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence. Il est investi des fonctions suivantes:

- a) assurer la gestion quotidienne de l'Agence;
- b) gérer l'ensemble des ressources de l'Agence qui sont nécessaires à celle-ci pour exécuter ses tâches;
- c) veiller au respect des délais fixés par la législation communautaire pour l'adoption d'avis par l'Agence;
- d) assurer une coordination appropriée et en temps voulu entre les comités et le Forum;
- e) passer et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services;
- f) établir l'état des recettes et des dépenses et exécuter le budget de l'Agence en application des articles 95 et 96;

g) régler toute question concernant le personnel;

h) assurer le secrétariat du conseil d'administration;

i) élaborer les projets d'avis du conseil d'administration concernant la proposition de règlement intérieur des comités et du Forum;

j) prendre à la demande du conseil d'administration les dispositions nécessaires à l'exercice de toute autre fonction attribuée par délégation à l'Agence par la Commission (dans le cadre du mandat défini à l'article 76);

k) déterminer les conditions d'utilisation des logiciels.

3. Chaque année, le directeur exécutif soumet les documents suivants au conseil d'administration aux fins d'approbation:

a) un projet de rapport couvrant les activités de l'Agence au cours de l'année précédente et contenant des informations sur le nombre de dossiers d'enregistrement reçus, le nombre de substances évaluées, le nombre de demandes d'autorisation reçues, le nombre de propositions de restriction qui ont été reçues par l'Agence et sur lesquelles elle a rendu un avis, le temps consacré à la mise en œuvre des procédures connexes, ainsi que sur les substances autorisées, les dossiers rejetés, les substances qui ont fait l'objet de restrictions, les plaintes reçues et les suites réservées à ces plaintes, et un aperçu des activités du Forum;

b) un projet de programme de travail pour l'année suivante;

c) le projet de comptes annuels;

d) l'avant-projet de budget pour l'année suivante;

e) un projet de programme de travail pluriannuel.

*Article 83***Nomination du directeur exécutif**

1. La Commission propose des candidats au poste de directeur exécutif sur la base d'une liste, après la publication du poste au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans la presse ou sur des sites internet, le cas échéant.

2. Le directeur exécutif de l'Agence est nommé par le conseil d'administration sur la base de ses qualités personnelles et de ses compétences avérées en matière d'administration et de gestion, ainsi que sur la base de l'expérience qu'il a acquise dans le domaine de la sécurité des substances ou de la réglementation en la matière. Le conseil d'administration prend sa décision à la majorité des deux tiers des membres ayant voix délibérative.

Le conseil d'administration peut révoquer le directeur exécutif selon la même procédure.

3. Le mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Il peut être prorogé une fois, pour une durée maximale de cinq ans, par le conseil d'administration.

*Article 84***Institution des comités**

1. Chaque État membre peut proposer des candidats à un siège au comité d'évaluation des risques. Le directeur exécutif dresse la liste des candidats présentés, qui est publiée sur le site internet de l'Agence. Le conseil d'administration choisit les membres du comité sur cette liste et retient au moins, mais pas plus de deux des candidats présentés, par chaque État membre qui a présenté des candidats. Les membres sont désignés sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la réalisation des tâches définies à l'article 76, paragraphe 3.

2. Chaque État membre peut proposer des candidats à un siège au comité d'analyse socio-économique. Le directeur exécutif dresse la liste des candidats présentés, qui est publiée sur le site internet de l'Agence. Le conseil d'administration choisit les membres du comité sur cette liste et retient au moins un, mais pas plus de deux des candidats présentés, par chaque État membre qui a présenté des candidats. Les membres sont désignés sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la réalisation des tâches définies à l'article 76, paragraphe 3.

3. Chaque État membre désigne un membre du comité des États membres.

4. Les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de connaissances pertinentes. À cet effet, chaque comité peut coopter un maximum de cinq membres supplémentaires, choisis sur la base de leur compétence spécifique.

Les membres des comités sont nommés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du conseil d'administration ne peuvent pas être membres des comités.

Les membres de chaque comité peuvent être accompagnés de personnes chargées de les conseiller sur des questions scientifiques, techniques ou réglementaires.

Le directeur exécutif ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit d'assister en tant qu'observateurs à toutes les réunions des comités et des groupes de travail convoqués par l'Agence ou les comités de celle-ci. À la demande des membres des comités ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.

5. Les membres de chaque comité qui ont été nommés après avoir été proposés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les tâches de l'Agence et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.

6. Les membres des comités s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. À cette fin, les États membres fournissent les ressources scientifi-

ques et techniques adéquates aux membres des comités qu'ils ont désignés. L'autorité compétente de chaque État membre facilite les activités des comités et de leurs groupes de travail.

7. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du comité d'évaluation des risques ou du comité d'analyse socio-économique, aux conseillers scientifiques et techniques de ceux-ci, ainsi qu'aux experts toute instruction qui serait incompatible avec les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches, les compétences et l'indépendance de l'Agence.

8. Lorsqu'il élabore un avis, chaque comité met tout en œuvre pour parvenir à un consensus. Si aucun consensus ne se dégage, l'avis comprend la position de la majorité des membres et la ou les positions minoritaires, dûment motivées.

9. Chaque comité élabore une proposition pour son règlement intérieur, qui doit être approuvée par le conseil d'administration dans les six mois suivant la première nomination des comités.

Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour remplacer des membres, déléguer certaines tâches à des groupes de travail, établir des groupes de travail et fixer les modalités pour l'adoption d'avis selon une procédure d'urgence. La présidence de chaque comité est assurée par un membre du personnel de l'Agence.

*Article 85***Institution du Forum**

1. Chaque État membre désigne pour un mandat de trois ans, renouvelable, un membre du Forum. Les membres sont choisis sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation sur les substances et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes de l'État membre.

Le Forum s'efforce de réunir en son sein un vaste éventail de connaissances techniques pertinentes. À cet effet, il peut coopter un maximum de cinq membres supplémentaires, choisis sur la base de leur compétence spécifique. Ces membres sont nommés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du Forum peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit d'assister à toutes les réunions du Forum et de ses groupes de travail. À la demande de membres du Forum ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en tant qu'observateurs.

2. Les membres du Forum qui ont été désignés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les tâches du Forum et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.

3. Les membres du Forum s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les autorités compétentes des États membres. L'autorité compétente de chaque État membre facilite les activités du Forum et de ses groupes de travail. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du Forum, aux conseillers scientifiques et techniques de ceux-ci, ainsi qu'aux experts toute instruction qui serait incompatible avec les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches et les compétences du Forum.

4. Le Forum élabore une proposition de règlement intérieur, qui doit être adopté par le conseil d'administration dans les six mois suivant la première nomination du Forum.

Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour nommer et remplacer le président et pour remplacer des membres ainsi que pour déléguer certaines tâches à des groupes de travail.

#### Article 86

### Rapporteurs des comités et recours à des experts

1. Dans les cas où, conformément à l'article 76, un comité est invité à prendre une décision, à rendre un avis ou à déterminer si le dossier d'un État membre est conforme aux prescriptions de l'annexe XV, il désigne l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité concerné peut désigner un second membre en tant que co-rapporteur. Dans chaque cas, les rapporteurs et les co-rapporteurs s'engagent à agir dans l'intérêt de la Communauté et font par écrit une déclaration par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches et une déclaration d'intérêts. Un membre d'un comité n'est pas désigné comme rapporteur pour une affaire particulière s'il fait état d'un intérêt qui pourrait l'empêcher d'examiner l'affaire en toute indépendance. Le comité concerné peut, à tout moment, remplacer le rapporteur ou le co-rapporteur par un autre de ses membres, par exemple si les personnes désignées initialement sont dans l'incapacité d'exécuter leurs tâches dans le délai prescrit ou si un conflit d'intérêts potentiel est découvert.

2. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts qui possèdent une expérience avérée dans la réalisation des tâches définies à l'article 76, et qui seraient disposés à siéger dans des groupes de travail des comités, assortis de précisions sur leurs qualifications et leurs domaines particuliers de compétence.

L'Agence tient à jour une liste d'experts. Cette liste contient les noms des experts visés au premier alinéa et d'autres experts identifiés directement par le secrétariat.

3. La prestation de services par des membres des comités ou par tout expert siégeant dans un groupe de travail des comités ou au Forum, ainsi que l'exécution de toute autre tâche pour le

compte de l'Agence sont régies par un contrat écrit, conclu entre l'Agence et la personne concernée ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur de la personne concernée.

La personne concernée ou son employeur sont rémunérés par l'Agence sur la base d'un tableau d'honoraires à inclure dans les dispositions financières établies par le conseil d'administration. Quand la personne concernée ne s'acquitte pas de la tâche dont elle a été chargée, le directeur exécutif a le droit de dénoncer ou de suspendre le contrat ou de retenir la rémunération.

4. La prestation de services pour lesquels il existe plusieurs prestataires potentiels peut nécessiter un appel à manifestation d'intérêt:

- a) si le contexte scientifique et technique le permet; et
- b) si cette procédure est compatible avec les obligations de l'Agence, notamment celle d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Le conseil d'administration adopte les procédures appropriées sur proposition du directeur exécutif.

5. L'Agence peut faire appel aux services d'experts pour l'exécution d'autres tâches spécifiques qui relèvent de sa compétence.

#### Article 87

### Qualifications et intérêts

1. La composition des comités et du Forum est rendue publique. Des membres individuels peuvent demander que leurs noms ne soient pas publiés s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de chaque nomination, les qualifications professionnelles de la personne concernée sont précisées.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif et les membres des comités et du Forum présentent une déclaration par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches, ainsi qu'une déclaration des intérêts qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance. Ces déclarations sont faites annuellement par écrit.

3. À chacune de leurs réunions, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités et du forum, ainsi que les experts éventuellement présents, déclarent les intérêts qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer aux votes sur le point concerné de l'ordre du jour.

*Article 88***Institution de la chambre de recours**

1. La chambre de recours est composée d'un président et de deux autres membres.
2. Le président et les deux membres ont des suppléants qui les représentent en leur absence.
3. Le président, les autres membres et les suppléants sont désignés par le conseil d'administration, qui les choisit, sur la base de l'expérience et de la compétence qu'ils possèdent dans le domaine de la sécurité des substances chimiques, des sciences naturelles ou des procédures réglementaires et judiciaires, sur une liste de candidats qualifiés adoptée par la Commission.

Le conseil d'administration peut nommer des membres supplémentaires et leurs suppléants sur recommandation du directeur exécutif suivant la même procédure si cela est nécessaire pour garantir le traitement des recours dans des délais raisonnables.

4. Les qualifications requises pour être membre de la chambre de recours sont déterminées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.
5. Le président et les membres ont voix délibérative égale.

*Article 89***Membres de la chambre de recours**

1. Le mandat des membres de la chambre de recours, y compris le président et les suppléants, est de 5 ans. Il peut être prorogé une fois.
2. Les membres de la chambre de recours sont indépendants. Ils prennent leurs décisions sans être liés par aucune instruction.
3. Les membres de la chambre de recours ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'Agence. La fonction des membres peut être exercée à temps partiel.
4. Les membres de la chambre de recours ne peuvent être démis de leurs fonctions, ni retirés de la liste au cours de leur mandat, sauf pour motif grave. La décision est prise par la Commission, sur avis du conseil d'administration.
5. Les membres de la chambre de recours ne peuvent participer à aucune procédure de recours s'ils y ont un quelconque intérêt personnel, s'ils ont été concernés antérieurement en tant que représentants de l'une des parties à la procédure, ou s'ils ont participé à la décision faisant l'objet du recours.
6. Si, pour une des raisons mentionnées au paragraphe 5, un membre de la chambre de recours estime ne pas devoir

participer à une procédure de recours, il en informe la chambre de recours. Les membres de la chambre peuvent être récusés par toute partie à la procédure d'appel pour l'un quelconque des motifs mentionnés au paragraphe 5 ou s'ils sont suspectés de partialité. Une récusation ne peut être fondée sur la nationalité d'un membre.

7. La chambre de recours arrête les mesures à prendre dans les cas visés aux paragraphes 5 et 6, sans participation du membre concerné. Pour les besoins de cette décision, le membre concerné est remplacé par un suppléant au sein de la chambre de recours.

*Article 90***Décisions susceptibles de recours**

1. Les décisions prises par l'Agence au titre des articles 9 et 20, de l'article 27, paragraphe 6, de l'article 30, paragraphes 2 et 3, ainsi que de l'article 50 peuvent faire l'objet de recours.
2. Tout recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif.

*Article 91***Personnes admises à former un recours, délais, redevances et forme**

1. Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision dont elle est destinataire ou d'une décision qui bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement.
2. Le recours, dûment motivé, est déposé sous forme écrite auprès de l'Agence dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée ou, en l'absence de notification, dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision, sauf en cas de dispositions différentes du présent règlement.
3. Une redevance peut être demandée aux personnes formant un recours contre une décision de l'Agence conformément au titre IX.

*Article 92***Examen des recours et décisions sur les recours**

1. Si, après consultation du président de la chambre de recours, le directeur exécutif considère que le recours est recevable et fondé, il peut corriger la décision dans les trente jours suivant le dépôt du recours conformément à l'article 91, paragraphe 2.

2. Dans les cas autres que ceux visés au paragraphe 1 du présent article, le président de la chambre de recours examine, dans les trente jours suivant le dépôt du recours conformément à l'article 91, paragraphe 2, si le recours est recevable. Dans l'affirmative, le recours est déferé à la chambre de recours en vue de l'examen des motifs. Les parties à la procédure de recours ont la faculté de présenter oralement des observations durant la procédure.

3. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant de la compétence de l'Agence ou déferer l'affaire à l'organe compétent de l'Agence en vue de la poursuite de l'action.

4. Les procédures relatives à la chambre de recours sont fixées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 93

### Saisine du Tribunal de première instance et de la Cour de justice des Communautés européennes

1. Le Tribunal de première instance ou la Cour de justice peuvent être saisis, conformément aux articles 225 ou 230 du traité, d'une contestation d'une décision de la chambre de recours ou, dans les cas où il n'existe pas de droit de recours auprès de la chambre de recours, d'une décision de l'Agence.

2. Si l'Agence s'abstient de statuer, un recours en carence peut être formé devant le Tribunal de première instance ou la Cour de justice conformément aux articles 225 ou 232 du traité.

3. L'Agence est tenue de prendre les mesures nécessaires pour se conformer à l'arrêt du Tribunal de première instance ou de la Cour de justice.

#### Article 94

### Divergences de vues avec d'autres organismes

1. L'Agence veille à assurer une identification rapide des sources potentielles de conflits entre ses vues et celles d'autres organismes institués en vertu du droit communautaire, notamment celles des agences communautaires, investis d'une mission similaire dans des domaines d'intérêt commun.

2. Lorsque l'Agence identifie une source potentielle de conflit, elle prend contact avec l'organisme concerné pour assurer que toute information scientifique ou technique pertinente soit partagée et pour déterminer les questions scientifiques ou techniques qui pourraient donner lieu à une divergence de vues.

3. Lorsqu'il existe une divergence de vues fondamentale au sujet de questions scientifiques ou techniques et que l'organisme concerné est une Agence ou un comité scientifique communautaire, l'Agence et l'organisme concerné coopèrent pour résoudre le conflit ou pour présenter à la Commission un

document commun clarifiant les questions scientifiques ou techniques sur lesquelles porte la divergence.

#### Article 95

### Budget de l'Agence

1. Les recettes de l'Agence proviennent:

- a) d'une subvention de la Communauté inscrite au budget général des Communautés européennes (section Commission);
- b) des redevances versées par les entreprises;
- c) de toute contribution volontaire des États membres.

2. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement.

3. Le 15 février de chaque année au plus tard, le directeur exécutif établit un avant-projet de budget couvrant les dépenses de fonctionnement et le programme de travail anticipé pour l'exercice budgétaire suivant, et transmet cet avant-projet, accompagné d'un tableau des effectifs et d'une liste provisoire des postes, au conseil d'administration.

4. Les recettes et les dépenses sont équilibrées.

5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base d'un projet établi par le directeur exécutif, établit un état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice budgétaire suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est transmis par le conseil d'administration à la Commission le 31 mars au plus tard.

6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommée «l'autorité budgétaire») avec l'avant-projet de budget des Communautés européennes.

7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit à l'avant-projet de budget des Communautés européennes les prévisions qu'elle juge nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

8. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention accordée à l'Agence.

L'autorité budgétaire adopte le tableau des effectifs de l'Agence.

9. Le budget de l'Agence est adopté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget général des Communautés européennes. Le cas échéant, il est ajusté en conséquence.

10. Toute modification du budget, y compris du tableau des effectifs, respecte la procédure visée ci-dessus.

11. Le conseil d'administration notifie sans tarder à l'autorité budgétaire son intention d'exécuter tout projet susceptible d'avoir des implications financières importantes pour le financement de son budget, en particulier tout projet immobilier, comme la location ou l'achat d'immeubles. Il en informe la Commission.

Quand une branche de l'autorité budgétaire a notifié son intention de rendre un avis, elle le transmet au conseil d'administration dans un délai de six semaines à compter de la date de notification du projet.

#### Article 96

### Exécution du budget de l'Agence

1. Le directeur exécutif exerce les fonctions d'ordonnateur et exécute le budget de l'Agence.

2. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses de l'Agence, ainsi que le contrôle de l'établissement et du recouvrement de toutes les recettes de l'Agence sont assurés par le comptable de celle-ci.

3. Au plus tard le 1<sup>er</sup> mars suivant la fin de chaque exercice budgétaire, le comptable de l'Agence communique au comptable de la Commission les comptes provisoires accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice. Le comptable de la Commission consolide les comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(1)</sup>.

4. Au plus tard le 31 mars suivant la fin de chaque exercice budgétaire, le comptable de la Commission transmet à la Cour des comptes les comptes provisoires de l'Agence, accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice est aussi transmis au Parlement européen et au Conseil.

5. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, en application de l'article 129 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, le directeur établit les comptes définitifs de l'Agence sous sa propre responsabilité et les transmet au conseil d'administration pour avis.

6. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.

<sup>(1)</sup> JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

7. Le 1<sup>er</sup> juillet de l'année suivante au plus tard, le directeur exécutif envoie les comptes définitifs, accompagnés de l'avis du conseil d'administration, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

8. Les comptes définitifs sont publiés.

9. Le directeur exécutif envoie à la Cour des comptes une réponse à ses observations le 30 septembre au plus tard. Il envoie aussi cette réponse au conseil d'administration.

10. Le Parlement européen, agissant sur recommandation du Conseil, donne avant le 30 avril de l'exercice N + 2, décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.

#### Article 97

### Lutte contre la fraude

1. En vue de lutter contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) <sup>(2)</sup> sont applicables sans restrictions à l'Agence.

2. L'Agence est liée par l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) <sup>(3)</sup> et arrête sans tarder les dispositions nécessaires, qui sont applicables à tous les membres de son personnel.

3. Les décisions de financement, ainsi que les accords et instruments d'application qui en découlent prévoient expressément que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits de l'Agence, ainsi qu'auprès des agents chargés de l'attribution de ces crédits.

#### Article 98

### Règlement financier

Les règles financières applicables à l'Agence sont adoptées par le conseil d'administration après consultation de la Commission. Elles ne peuvent s'écarter du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002, sauf si le fonctionnement de l'Agence l'exige et avec l'accord préalable de la Commission.

<sup>(2)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

*Article 99***Personnalité juridique de l'Agence**

1. L'Agence est un organisme de la Communauté et est dotée de la personnalité juridique. Dans chaque État membre, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales en droit national. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens mobiliers et immobiliers, et ester en justice.

2. L'Agence est représentée par son directeur exécutif.

*Article 100***Responsabilité de l'Agence**

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par la législation applicable au contrat concerné. La Cour de justice est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Agence.

2. En cas de responsabilité non contractuelle, l'Agence, agissant conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, répare tout dommage causé par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige concernant la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité financière et disciplinaire personnelle des agents de l'Agence envers celle-ci est régie par les dispositions pertinentes applicables au personnel de l'Agence.

*Article 101***Privilèges et immunités de l'Agence**

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Agence.

*Article 102***Dispositions applicables au personnel**

1. Le personnel de l'Agence est soumis aux règlements et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes. L'Agence exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

2. Le conseil d'administration, en accord avec la Commission, arrête les modalités d'application nécessaires.

3. Le personnel de l'Agence est composé de fonctionnaires affectés ou détachés par la Commission ou par les États membres sur une base temporaire, ainsi que d'autres agents recrutés, le cas échéant, par l'Agence pour exécuter les tâches de celle-ci. L'Agence recrute son personnel en se fondant sur un tableau des effectifs inclus dans le plan de travail pluriannuel visé à l'article 77, point d).

*Article 103***Langues**

1. Le règlement n° 1 du 15 avril 1958 portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne <sup>(1)</sup> est applicable à l'Agence.

2. Les services de traduction nécessaires au fonctionnement de l'Agence sont assurés par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne.

*Article 104***Secret professionnel**

Même après la cessation de leurs fonctions, les membres du conseil d'administration, les membres des comités et du forum, les experts, les fonctionnaires et les autres agents de l'Agence sont tenus de ne pas divulguer les informations qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel.

*Article 105***Participation de pays tiers**

Le conseil d'administration peut, en accord avec le comité compétent ou le forum, inviter des représentants de pays tiers à participer aux travaux de l'Agence.

*Article 106***Participation des organisations internationales**

Le conseil d'administration peut, en accord avec le comité compétent ou le forum, inviter des représentants d'organisations internationales intéressées par la réglementation des substances à participer aux travaux de l'Agence en qualité d'observateurs.

*Article 107***Contacts avec des organisations de parties intéressées**

Le conseil d'administration, en accord avec la Commission, établit des contacts appropriés entre l'Agence et les organisations de parties intéressées concernées.

<sup>(1)</sup> JO 17 du 6.10.1958, p. 358. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil (JO L 156 du 18.6.2005, p. 3).

*Article 108***Règles de transparence**

Pour assurer la transparence, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles assurant l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques concernant la sécurité des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, qui ne sont pas de nature confidentielle.

*Article 109***Relations avec les organismes communautaires compétents**

1. L'Agence coopère avec les autres organismes communautaires pour garantir un soutien mutuel dans l'accomplissement de leurs tâches respectives, en particulier pour éviter les doubles emplois dans les activités.

2. Le directeur exécutif, après avoir consulté le comité d'évaluation des risques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, arrête des règles de procédure concernant les substances pour lesquelles un avis a été demandé dans le cadre de la sécurité des aliments. Ces règles de procédure sont adoptées par le conseil d'administration, en accord avec la Commission.

Le présent titre n'a pas d'autre incidence sur les compétences dévolues à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

3. Le présent titre n'a pas d'incidence sur les compétences dévolues à l'Agence européenne des médicaments.

4. Le directeur exécutif, après avoir consulté le comité d'évaluation des risques, le comité d'analyse socio-économique et le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, arrête des règles de procédure concernant les questions relatives à la protection des travailleurs. Ces règles de procédure sont adoptées par le conseil d'administration, en accord avec la Commission.

Le présent titre n'a pas d'incidence sur les compétences dévolues au Comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail et à l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail.

*Article 110***Formats et logiciels à utiliser pour la transmission d'informations à l'Agence**

L'Agence spécifie des formats qu'elle met gratuitement à disposition, ainsi que des logiciels, qu'elle met à disposition sur son site internet, en vue de toute communication d'informations à l'Agence. Les États membres, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les utilisateurs en aval utilisent ces formats et ces logiciels pour leurs communications à l'Agence en application du présent règlement. En particulier, l'Agence met à disposition des logiciels pour faciliter la soumission de toutes les informations relatives aux substances enregistrées conformément à l'article 12, paragraphe 1.

Aux fins de l'enregistrement, le format du dossier technique visé à l'article 10, point a), est IUCLID. L'Agence coordonne la poursuite de l'élaboration de ce format avec l'Organisation pour la coopération et le développement économique en vue de garantir une harmonisation maximale.

## TITRE XI

**INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES***Article 111***Champ d'application**

Le présent titre est applicable aux:

- substances qui doivent être enregistrées par un fabricant ou un importateur;
- substances qui relèvent du champ d'application de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 67/548/CEE, qui répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à ladite directive et qui sont mises sur le marché telles qu'elles ou dans une préparation où elles sont présentes dans une concentration supérieure aux limites fixées dans la directive 1999/45/CE, le cas échéant, donnant lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

*Article 112***Obligation d'informer l'Agence**

1. Tout fabricant ou importateur ou tout groupe de fabricants ou d'importateurs qui met sur le marché une substance relevant du champ d'application de l'article 111 transmet à l'Agence les informations suivantes en vue de l'inclusion de cette substance dans l'inventaire, conformément à l'article 113,

à moins qu'elles ne soient communiquées dans le cadre de l'enregistrement:

- l'identité du fabricant ou de l'importateur responsable de la mise sur le marché de la substance ou des substances, conformément à l'annexe VI, section 1;
- l'identité de la ou des substances conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4;
- la classification de la ou des substances en fonction de leur dangerosité, résultant de l'application des articles 4 et 6 de la directive 67/548/CEE;
- l'étiquette de danger que portent en conséquence la ou les substances, à la suite de l'application de l'article 23, points c) à f), de la directive 67/548/CEE;
- les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE.

2. Lorsque l'obligation prévue au paragraphe 1 donne lieu à l'apparition, dans l'inventaire, d'entrées différentes concernant une même substance, les notifiants et les déclarants mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire.

3. Les informations énumérées au paragraphe 1 sont mises à jour par le ou les notifiants lorsque:

- a) de nouvelles informations scientifiques ou techniques sont produites, qui entraînent une modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
- b) en cas d'entrées différentes pour une même substance, les notifiants ou déclarants parviennent à un accord sur l'entrée conformément au paragraphe 2.

#### Article 113

### Inventaire des classifications et des étiquetages

1. Un inventaire des classifications et des étiquetages, réunissant les informations visées à l'article 112, paragraphe 1, qu'il s'agisse des informations notifiées en application de l'article 112, paragraphe 1, ou des informations communiquées dans le cadre de l'enregistrement, est mis en place et tenu à jour par l'Agence sous la forme d'une base de données. Les informations contenues dans cette base de données, identifiées à l'article 118, paragraphe 1, sont accessibles au public. L'Agence donne accès aux autres données concernant chaque substance figurant dans l'inventaire aux notifiants et aux déclarants qui ont communiqué des informations sur cette substance conformément à l'article 29, paragraphe 1.

L'Agence met à jour l'inventaire lorsqu'elle reçoit des informations mises à jour conformément à l'article 112, paragraphe 3.

2. Outre les informations visées au paragraphe 1, l'Agence précise, le cas échéant, au regard de chaque entrée:

- a) s'il existe, pour l'entrée, une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire par inclusion à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
- b) s'il s'agit d'une entrée commune à deux déclarants pour une même substance, conformément à l'article 11, paragraphe 1;

## TITRE XII

### INFORMATIONS

#### Article 116

### Rapports

1. Tous les cinq ans, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif au fonctionnement du présent règlement sur leur territoire respectif comprenant des chapitres concernant l'évaluation et l'exécution comme prévu à l'article 126.

Le premier rapport est soumis au plus tard le ... (\*\*).

2. Tous les cinq ans, l'Agence soumet à la Commission un rapport sur le fonctionnement du présent règlement. L'Agence inclut dans son rapport des informations sur la soumission conjointe d'informations conformément à l'article 11 et un aperçu des explications données pour soumettre les informations séparément.

c) si l'entrée diffère d'une autre entrée de l'inventaire pour la même substance;

d) le ou les numéros d'enregistrement pertinents, s'ils sont disponibles.

#### Article 114

### Harmonisation des classifications et des étiquetages

1. Une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire ne sont normalement ajoutés à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à partir du ... (\*), que pour la classification d'une substance comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1, 2 ou 3, ou comme allergène respiratoire. Une classification et un étiquetage harmonisés pour des substances entraînant d'autres effets peut également être ajoutée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE au cas par cas, si la nécessité d'une action au niveau communautaire est démontrée. À cette fin, les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre à l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés, conformément à l'annexe XV.

2. Le comité d'évaluation des risques adopte un avis sur la proposition et donne aux parties concernées la possibilité de formuler leurs observations. L'Agence transmet l'avis et les observations éventuelles à la Commission, qui statue conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE.

#### Article 115

### Dispositions transitoires

Les obligations énoncées à l'article 112 sont applicables à partir du ... (\*\*).

Le premier rapport est soumis au plus tard le ... (\*\*).

3. Tous les cinq ans, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en ce qui concerne le fonctionnement du présent règlement, comprenant également les informations visées aux paragraphes 1 et 2.

Le premier rapport est publié au plus tard le ... (\*\*\*\*).

#### Article 117

### Accès aux informations

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.

(\*) Date de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*) Quatre ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*) Cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. En principe, la divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée:

- a) les précisions sur la composition complète d'une préparation;
- b) l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'une préparation;
- c) la quantité exacte de la substance ou de la préparation qui est fabriquée ou mise sur le marché;
- d) les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses utilisateurs en aval.

Lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé humaine ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Agence peut divulguer les informations visées au présent paragraphe.

3. Le conseil d'administration adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 au plus tard le ... (\*).

4. Les décisions prises par l'Agence en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent donner lieu à l'introduction d'une plainte auprès du médiateur ou faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité.

#### Article 118

##### Accès du public par voie électronique

1. Les informations ci-après, détenues par l'Agence, concernant des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, sont rendues accessibles au public gratuitement sur internet, conformément à l'article 76, paragraphe 2, point d):

- a) la ou les marques commerciales de la substance;
- b) la désignation dans la nomenclature UICPA, pour les substances dangereuses au sens de la directive 67/548/CEE;
- c) le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;
- d) la classification et l'étiquetage de la substance;
- e) les données physicochimiques concernant la substance, ainsi que ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement;
- f) les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- g) le cas échéant, le niveau dérivé sans effet (DNEL) ou la concentration prévisible sans effet (PNEC), établis conformément à l'annexe I;

(\* ) Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

h) les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe VI, sections 4 et 5;

i) les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes IX ou X qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

2. Les informations ci-après concernant des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, sont rendues accessibles au public gratuitement sur internet conformément à l'article 76, paragraphe 2, point d), sauf lorsqu'une partie soumettant les informations invoque, conformément à l'article 10, point a), sous xi), des raisons dont la validité est reconnue par l'Agence qui justifient en quoi la publication des informations risque de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées:

- a) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- b) la fourchette totale de quantité (à savoir 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1 000 tonnes ou plus de 1 000 tonnes) dans laquelle une substance donnée a été enregistrée;
- c) les résumés d'études et les résumés d'études consistants des informations visées au paragraphe 1, points e) et f);
- d) les informations, autres que celles énumérées au paragraphe 1, figurant sur la fiche de données de sécurité.

#### Article 119

##### Coopération avec des pays tiers et des organisations internationales

Sans préjudice des dispositions des articles 117 et 118, les informations reçues par l'Agence en application du présent règlement peuvent être communiquées à un gouvernement ou à une autorité nationale d'un pays tiers ou à une organisation internationale en application d'un accord conclu entre la Communauté et le tiers concerné conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux <sup>(1)</sup> ou à l'article 181 A, paragraphe 3, du traité, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

- a) l'objet de l'accord est la coopération à la mise en œuvre ou à la gestion de la législation concernant les substances couvertes par le présent règlement, et
- b) le tiers protège les informations confidentielles comme convenu d'un commun accord.

<sup>(1)</sup> JO L 63 du 6.3.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 777/2006 de la Commission (JO L 136 du 24.5.2006, p. 9).

## TITRE XIII

## AUTORITÉS COMPÉTENTES

## Article 120

**Désignation**

Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes qui sont chargées d'exercer les fonctions attribuées aux autorités compétentes en vertu du présent règlement et de coopérer avec la Commission et l'Agence dans la mise en œuvre de celui-ci. Les États membres mettent des ressources suffisantes à la disposition des autorités compétentes pour que celles-ci puissent en les associant à toute autre ressource disponible s'acquitter en temps opportun et de manière effective des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.

## Article 121

**Coopération entre les autorités compétentes**

Les autorités compétentes coopèrent dans l'exercice des fonctions que leur attribue le présent règlement et chacune d'elles accorde, à cet effet, tout soutien nécessaire et utile aux autorités compétentes des autres États membres.

## Article 122

**Communication au public d'informations sur les risques liés aux substances**

Les autorités compétentes des États membres informent le public des risques liés aux substances quand cette information

est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement. La Commission élabore des orientations conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, en vue de coordonner les activités des États membres dans ce domaine

## Article 123

**Autres attributions**

Les autorités compétentes soumettent à l'Agence, sous forme électronique, toute information disponible qu'elles détiennent concernant les substances enregistrées conformément à l'article 12, paragraphe 1, et dont les dossiers ne contiennent pas l'ensemble des informations visées à l'annexe VII. Elles précisent notamment si les activités entreprises dans le cadre de l'exécution ou du suivi, ont permis de repérer des soupçons de risques. L'autorité compétente met à jour ces informations, le cas échéant.

Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence au titre de l'article 76, paragraphe 2, point f), les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de communiquer aux fabricants, aux importateurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des informations sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement, en particulier en ce qui concerne l'enregistrement des substances conformément à l'article 12, paragraphe 1.

## TITRE XIV

## EXÉCUTION

## Article 124

**Tâches des États membres**

Les États membres assurent un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.

## Article 125

**Sanctions en cas de non-respect du règlement**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être

effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le... (\*), et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.

## Article 126

**Rapport**

Le rapport visé à l'article 116, paragraphe 1, inclut, pour ce qui est de l'exécution, les résultats des inspections officielles, le suivi effectué, les sanctions prévues et les autres mesures prises en application des articles 124 et 125 au cours de la précédente période de rapport. Les questions communes abordées dans les rapports sont approuvées par le forum. La Commission communique ces rapports à l'Agence et au Forum.

## TITRE XV

## DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

## Article 127

**Clause de libre circulation**

1. Sous réserve du paragraphe 2, les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un

article, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci.

2. Aucune disposition du présent règlement n'empêche les États membres de maintenir ou de fixer des règles nationales

(\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

visant à protéger les travailleurs, la santé humaine et l'environnement et s'appliquant dans les cas où le présent règlement n'harmonise pas les exigences en matière de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation.

#### Article 128

##### Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre est fondé à estimer qu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine ou l'environnement en ce qui concerne une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, bien qu'elle satisfasse aux prescriptions du présent règlement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision et en communiquant les informations scientifiques ou techniques sur lesquelles sont fondées ces mesures provisoires.

2. La Commission arrête une décision, selon la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, dans les 60 jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre. Cette décision:

- a) autorise ces mesures provisoires pour une période définie dans la décision; ou
- b) invite l'État membre à annuler ces mesures provisoires.

3. Si, dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la mesure provisoire prise par l'État membre consiste en une restriction à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'une substance, celui-ci engage une procédure communautaire de restriction en présentant à l'Agence un dossier, établi conformément à l'annexe XV, dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission.

4. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la Commission examine s'il y a lieu d'adapter le présent règlement.

#### Article 129

##### Motivation des décisions

Les autorités compétentes, l'Agence et la Commission précisent les motifs de toute décision qu'elles prennent en vertu du présent règlement.

#### Article 130

##### Modifications des annexes

Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 131

##### Législation d'application

Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre effective du présent règlement sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

#### Article 132

##### Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 133

##### Mesures transitoires concernant l'Agence

1. La Commission apporte le soutien nécessaire en vue de la création de l'Agence.
2. À cette fin, jusqu'à la nomination du directeur exécutif conformément à l'article 83, la Commission peut, pour le compte de l'Agence, en utilisant en l'occurrence le budget prévu pour cette dernière, nommer du personnel, y compris une personne qui exerce les fonctions du directeur exécutif de manière provisoire, et conclure d'autres contrats.

#### Article 134

##### Mesures transitoires concernant les substances notifiées

1. Les demandes adressées aux notifiants les invitant à fournir des informations supplémentaires à l'autorité compétente conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des décisions adoptées conformément à l'article 50 du présent règlement.

2. Une demande adressée à un notifiant l'invitant à fournir des informations supplémentaires pour une substance conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE est considérée comme une décision adoptée conformément à l'article 51 du présent règlement.

Cette substance est considérée comme étant incluse dans le plan d'action continu communautaire conformément à l'article 43, paragraphe 2, du présent règlement et comme étant choisie conformément à l'article 44, paragraphe 2, du présent règlement par l'État membre dont l'autorité compétente a demandé des informations supplémentaires conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE.

#### Article 135

##### Mesures transitoires concernant les substances existantes

1. Les demandes adressées aux fabricants et aux importateurs faites par le biais d'un règlement de la Commission les invitant à soumettre des informations à la Commission en application de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CEE) n°793/93 sont considérées comme des décisions adoptées conformément à l'article 51 du présent règlement.

L'autorité compétente pour la substance est l'autorité compétente de l'État membre désignée comme rapporteur conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 793/93. Elle exécute les tâches visées à l'article 45, paragraphe 3, et à l'article 47 du présent règlement.

2. Les demandes adressées aux fabricants et aux importateurs faites par le biais d'un règlement de la Commission les invitant à soumettre des informations à la Commission en application de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 793/93, sont considérées comme des décisions adoptées conformément à l'article 51 du présent règlement. L'Agence détermine l'autorité compétente pour la substance chargée d'effectuer les tâches visées à l'article 45, paragraphe 3, et à l'article 47 du présent règlement.

3. Un État membre dont le rapporteur n'a pas transmis au plus tard le ... (\*), l'évaluation des risques et, le cas échéant, la stratégie pour limiter les risques, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 793/93,:

- a) réunit les informations sur les dangers et les risques conformément à l'annexe XV, partie B, du présent règlement;
- b) applique l'article 68, paragraphe 4, du présent règlement sur la base des informations visées au point a); et
- c) prépare une description de la manière dont il estime que tout autre risque identifié devrait faire l'objet de mesures autres qu'une modification de l'annexe XVII du présent règlement.

Les informations susmentionnées sont soumises à l'Agence au plus tard le ... (\*\*).

#### Article 136

##### Mesures transitoires concernant les restrictions

1. Au plus tard le ... (\*\*), la Commission élabore, au besoin, un projet de modification de l'annexe XVII, conformément:

- a) à toute évaluation des risques et à toute stratégie recommandée pour limiter les risques qui a été adoptée au niveau communautaire conformément à l'article 11 du règlement (CEE) n° 793/93, dans la mesure où elle comprend des propositions de restriction conformément au titre VIII du présent règlement, tout en n'ayant pas encore donné lieu à une décision au titre de la directive 76/769/CEE.
- b) à toute proposition, soumise aux institutions concernées mais n'ayant pas encore été adoptée, concernant l'instauration de restrictions au titre de la directive 76/769/CEE.

(\*) Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Jusqu'au ... (\*\*), tout dossier visé à l'article 128, paragraphe 3, est soumis à la Commission. La Commission élabore, le cas échéant, un projet de modification de l'annexe XVII.

#### Article 137

##### Révision

1. Au plus tard le ... (\*\*), la Commission procède à une révision visant à évaluer s'il convient d'étendre ou non l'application de l'obligation d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique, et d'en consigner les résultats dans un rapport sur la sécurité chimique, aux substances auxquelles cette obligation n'est pas applicable parce qu'elles ne sont pas soumises à l'obligation d'enregistrement ou parce que, bien qu'étant soumises à cette obligation, elles sont fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an. Sur la base de la révision, la Commission peut, le cas échéant, présenter des propositions législatives en vue d'étendre cette obligation.

2. La Commission peut présenter des propositions législatives, dès que peut être établie une méthode efficace et économique de sélection des polymères en vue de leur enregistrement sur la base de critères techniques et scientifiques valables, et après publication d'un rapport concernant:

- a) les risques que présentent les polymères par comparaison avec d'autres substances;
- b) la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères, en tenant compte de la compétitivité et de l'innovation d'une part et de la protection de la santé humaine et de l'environnement d'autre part.

3. Le rapport, visé à l'article 116, paragraphe 3, sur l'expérience acquise dans le fonctionnement du présent règlement comprend une révision des exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne mais inférieures à 10 tonnes par an par fabricant ou importateur. Sur la base de cette révision, la Commission peut présenter des propositions législatives visant à modifier les exigences relatives aux informations concernant les substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an par fabricant ou importateur, en tenant compte des évolutions les plus récentes, concernant par exemple les méthodes d'essais alternatives ou les modèles de relations (quantitatives) structure-activité ((Q)SARs).

4. La Commission procède à une révision des annexes I, IV et V au plus tard le ... (\*) en vue de proposer le cas échéant les modifications à y apporter conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3.

(\*\*) Douze ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

## Article 138

**Abrogation**

Les directives 76/769/CEE et 91/155/CEE sont abrogées.

Les directives 93/105/CE et 2000/21/CE et les règlements (CEE) n° 793/93 et (CE) n° 1488/94 sont abrogés avec effet au ... (\*).

La directive 93/67/CEE est abrogée avec effet au ... (\*\*).

Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

## Article 139

**Modification de la directive 1999/45/CE**

L'article 14 de la directive 1999/45/CE est supprimé.

## Article 140

**Entrée en vigueur et application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Les titres II, III, V, VI, VII, X et XI ainsi que de les articles 127 et 135 s'appliquent à partir du ... (\*).

3. L'article 134 s'applique à partir du ... (\*\*).

4. Les articles 68 à 72 s'appliquent à partir du ... (\*\*).

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

Fait à Luxembourg, le

*Par le Parlement européen*

*Le président*

...

*Par le Conseil*

*Le président*

...

---

(\*) Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Quatorze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

---

(\*\*\*) Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

## TABLE DES ANNEXES

ANNEXE I	DISPOSITIONS GÉNÉRALES AFFÉRENTES À L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET À L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE.....	66
ANNEXE II	GUIDE D'ÉLABORATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ.....	78
ANNEXE III	CRITÈRES POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRIS ENTRE 1 ET 10 TONNES.....	87
ANNEXE IV	EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT A) .....	88
ANNEXE V	EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT B).....	92
ANNEXE VI	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION VISÉES À L'ARTICLE 10 .....	93
ANNEXE VII	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À UNE TONNE .....	97
ANNEXE VIII	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 10 TONNES .....	101
ANNEXE IX	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 100 TONNES.....	105
ANNEXE X	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 1000 TONNES.....	110
ANNEXE XI	RÈGLES GÉNÉRALES D'ADAPTATION DU RÉGIME D'ESSAIS STANDARD VISÉ AUX ANNEXES VII À X .....	113
ANNEXE XII	DISPOSITIONS GÉNÉRALES À APPLIQUER PAR LES UTILISATEURS EN AVAL LORS DE L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET DE L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE.....	116
ANNEXE XIII	CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PERSISTANTES, BIOACCUMULABLES ET TOXIQUES, ET DES SUBSTANCES TRÈS PERSISTANTES ET TRÈS BIOACCUMULABLES.....	118
ANNEXE XIV	Liste des substances soumises à autorisation .....	119
ANNEXE XV	DOSSIERS .....	120
ANNEXE XVI	ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE .....	122
ANNEXE XVII	RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX .....	123

## ANNEXE I

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES AFFÉRENTES À L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET À L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE**

## 0. INTRODUCTION

- 0.1. La présente annexe a pour objet de définir les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les substances et pour établir que les risques liés à la substance qu'ils fabriquent ou importent sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) utilisation(s) propre(s), et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent maîtriser valablement les risques.
- 0.2. L'évaluation de la sécurité chimique est effectuée par une ou plusieurs personnes compétentes qui disposent de l'expérience nécessaire et bénéficient d'une formation appropriée, incluant des formations de mise à jour.
- 0.3. L'évaluation de la sécurité chimique par un fabricant porte sur la fabrication d'une substance et l'ensemble des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique par un importateur porte sur l'ensemble des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique couvre l'utilisation de la substance telle quelle (y compris, le cas échéant, les impuretés et les additifs importants) ou contenue dans une préparation ou un article, telle que définie par les utilisations identifiées. L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur une comparaison des effets nocifs potentiels d'une substance avec l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et/ou de l'environnement à cette substance, en tenant compte des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques mises en œuvre ou recommandées.
- 0.4. Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. Si le fabricant ou l'importateur estime que l'évaluation de la sécurité chimique qui a été effectuée pour une substance est suffisante pour évaluer et établir que les risques liés à une autre substance ou à un groupe de substances sont valablement maîtrisés, il peut utiliser cette évaluation pour l'autre substance ou le groupe ou la «catégorie» de substances. Il doit dûment justifier cette utilisation.
- 0.5. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur les informations relatives à la substance telles qu'elles sont contenues dans le dossier technique, et sur d'autres informations disponibles et pertinentes. Les fabricants ou importateurs qui soumettent une proposition d'essai conformément aux annexes IX et X consignent celle-ci sous la rubrique appropriée du rapport sur la sécurité chimique. Les informations disponibles résultant d'évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes nationaux et internationaux sont incluses. Quand une évaluation a été effectuée au titre de la législation communautaire (par exemple une évaluation des risques réalisée en application du règlement (CEE) n° 793/93), elle est prise en compte, le cas échéant, dans l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique, qui en mentionne les résultats. Tout écart par rapport à cette évaluation doit être justifié.

Les informations à prendre en considération comprennent donc des informations relatives aux dangers présentés par la substance, à l'exposition résultant de la fabrication ou de l'importation, aux utilisations identifiées de la substance, aux conditions d'exploitation et aux mesures de gestion des risques mises en œuvre ou recommandées aux utilisateurs en aval.

Conformément à l'annexe XI, section 3, dans certains cas, il peut ne pas être nécessaire de produire des informations manquantes, parce que les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation requises pour maîtriser un risque bien caractérisé peuvent également être suffisantes pour maîtriser d'autres risques potentiels, qui ne doivent dès lors pas être caractérisés avec précision.

Lorsque le fabricant ou l'importateur estime qu'il a besoin d'informations supplémentaires pour élaborer son rapport sur la sécurité chimique et que ces informations ne peuvent être obtenues qu'en procédant aux essais prévus aux annexes IX ou X, il soumet une proposition de stratégie d'essais, en expliquant pourquoi il juge nécessaire la production d'informations supplémentaires et consigne ces éléments dans le rapport sur la sécurité chimique sous la rubrique appropriée. En attendant les résultats des essais supplémentaires, il consigne dans son rapport sur la sécurité chimique et ajoute au scénario d'exposition qui a été élaboré les mesures provisoires de gestion des risques qu'il a mises en place et celles destinées à gérer les risques qui sont examinés qu'il recommande aux utilisateurs en aval.

- 0.6. Une évaluation de la sécurité chimique effectuée par le fabricant ou l'importateur d'une substance comprend les étapes suivantes conformément aux sections correspondantes de la présente annexe:
  - 1) une évaluation des dangers pour la santé humaine;
  - 2) une évaluation des dangers que constituent les propriétés physicochimiques pour la santé humaine;

- 3) une évaluation des dangers pour l'environnement;
- 4) une évaluation PBT et vPvB.

Si, à la suite des étapes 1 à 4, le fabricant ou l'importateur conclut que la substance ou la préparation répond aux critères de classification comme substance dangereuse conformément à la directive 67/548/CEE ou à la directive 1999/45/CE ou qu'il s'agit d'une substance PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique doit également comprendre les étapes suivantes:

- 5) une évaluation de l'exposition
  - 5.1 la production de scénario(s) d'exposition ou des catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes, le cas échéant
  - 5.2 estimation de l'exposition
- 6) une caractérisation des risques.

Un résumé de toutes les informations exploitées pour satisfaire aux dispositions ci-dessus est présenté à la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique (section 7).

- 0.7. L'élément principal de la partie «exposition» du rapport sur la sécurité chimique consiste dans la description du ou des scénarios d'exposition mis en œuvre pour la production du fabricant ou pour le propre usage de l'importateur, ainsi que de ceux que le fabricant ou l'importateur recommande de mettre en œuvre pour l'utilisation ou les utilisations identifiées.

Un scénario d'exposition est l'ensemble des conditions décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition décrivent à la fois les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation que le fabricant ou l'importateur met en œuvre ou dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval.

Si la substance est mise sur le marché, le(s) scénario(s) d'exposition pertinent(s) comprenant les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation sont inclus dans une annexe à la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II.

- 0.8. Le niveau de détail requis pour la description d'un scénario d'exposition varie considérablement d'un cas à l'autre, en fonction de l'utilisation qui est faite d'une substance, des propriétés dangereuses de celle-ci et du volume d'informations dont dispose le fabricant ou l'importateur. Les scénarios d'exposition peuvent décrire les mesures de gestion des risques appropriées pour plusieurs processus ou utilisations distincts d'une substance. Un scénario d'exposition peut, dès lors, couvrir un vaste éventail de processus ou d'utilisations. Les scénarios d'exposition couvrant un large éventail de processus ou d'utilisations peuvent être qualifiés de Catégories d'Exposition. Les autres mentions de scénarios d'exposition dans la présente annexe et l'annexe II incluent aussi les Catégories d'Exposition susceptibles d'avoir été élaborées.
- 0.9. Quand des informations ne sont pas nécessaires conformément à l'annexe XI, il en est fait mention sous la rubrique appropriée du rapport sur la sécurité chimique et il est fait référence à la justification figurant dans le dossier technique. Le fait qu'aucune information n'est requise est également indiqué dans la fiche de données de sécurité.
- 0.10. Lorsqu'il s'agit d'effets particuliers, tels que l'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation d'ozone photochimique, une forte odeur, une altération, auxquels les procédures visées aux sections 1 à 6 ne peuvent être appliquées, les risques liés à ces effets sont évalués au cas par cas et le fabricant ou l'importateur inclut dans le rapport sur la sécurité chimique une description et une justification complètes des évaluations, qui sont également résumées dans la fiche de données de sécurité.
- 0.11. Lors de l'évaluation des risques liés à l'utilisation d'une ou de plusieurs substances incorporées dans une préparation spéciale (par exemple des alliages), il est tenu compte de la manière dont les composants sont liés dans la matrice chimique.
- 0.12. Quand la méthodologie décrite dans la présente annexe n'est pas appropriée, la méthodologie de remplacement utilisée est décrite et justifiée de manière détaillée dans le rapport sur la sécurité chimique.

- 0.13. La partie A du rapport sur la sécurité chimique comprend une déclaration indiquant que les mesures de gestion des risques décrites dans les scénarios d'exposition pertinents pour les utilisations propres du fabricant ou de l'importateur, sont mises en œuvre par le fabricant ou l'importateur, et que les scénarios d'exposition relatifs aux utilisations identifiées sont communiqués aux distributeurs et utilisateurs en aval, dans la ou les fiches de données de sécurité.

## 1. ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ HUMAINE

### 1.0. Introduction

#### 1.0.1. L'évaluation des dangers pour la santé humaine a pour objectif:

- de déterminer la classification et l'étiquetage d'une substance, conformément à la directive 67/548/CEE, et
- d'établir le niveau maximum d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis. Ce niveau d'exposition est appelé niveau dérivé sans effet (DNEL).

- 1.0.2. Lors de l'évaluation des dangers pour la santé humaine sont pris en considération: le profil toxicocinétique (c'est-à-dire absorption, métabolisme, distribution, et élimination) de la substance et les groupes d'effets suivants: 1) effets aigus (toxicité aiguë, irritation et corrosivité), 2) sensibilisation, 3) toxicité par administration répétée et 4) effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction). Sur la base de l'ensemble des informations disponibles, d'autres effets sont pris en compte, le cas échéant.

#### 1.0.3. L'évaluation des dangers comprend les quatre étapes suivantes:

Étape 1: Évaluation des données non humaines

Étape 2: Évaluation des données humaines

Étape 3: Classification et étiquetage

Étape 4: Établissement des DNEL.

- 1.0.4. Les trois premières étapes sont effectuées pour chaque effet pour lequel des informations sont disponibles, et sont consignées dans la section appropriée du rapport sur la sécurité chimique et, en cas de besoin et conformément à l'article 31, résumées dans la fiche de données de sécurité sous les rubriques 2 et 11.

- 1.0.5. Pour les effets sur lesquels aucune information pertinente n'est disponible, il y a lieu de porter à la section appropriée la mention «*Ces informations ne sont pas disponibles*». La justification est versée au dossier technique, y compris les références à d'éventuelles recherches documentaires.

- 1.0.6. L'étape 4 de l'évaluation des dangers pour la santé humaine est réalisée par l'intégration des résultats des trois premières étapes et son résultat est consigné dans la rubrique appropriée du rapport sur la sécurité chimique et résumé dans la fiche de données de sécurité sous la rubrique 8.1.

### 1.1. Étape 1: Évaluation des données non humaines

#### 1.1.1. L'évaluation des données non humaines comprend:

- l'identification des dangers pour l'effet en cause, sur la base de toutes les données non humaines disponibles;
- l'établissement de la relation quantitative dose (concentration) — réponse (effet).

- 1.1.2. Quand il n'est pas possible d'établir la relation quantitative dose (concentration) — réponse (effet), il y a lieu de justifier cette impossibilité et d'inclure une analyse semi-quantitative ou qualitative. Par exemple, pour les effets aigus, il n'est généralement pas possible d'établir la relation quantitative dose (concentration) — réponse (effet) sur la base des résultats d'un essai effectué conformément aux méthodes d'essai fixées dans un règlement de la Commission, tel que prévu à l'article 131, paragraphe 2. Dans ces cas-là, il suffit de déterminer si, et dans quelle mesure, la substance a la capacité intrinsèque d'entraîner l'effet en cause.

- 1.1.3. Toutes les données non humaines qui sont utilisées pour évaluer un effet particulier sur l'être humain et pour établir la relation dose (concentration) — réponse (effet) font l'objet d'une présentation succincte, si possible sous forme d'un ou de plusieurs tableaux, avec une distinction entre données in vitro, données in vivo et autres données. Les résultats pertinents des essais (par exemple DL50, NO(A)EL ou LO(A)EL) et les conditions des essais (par exemple la durée des essais ou la voie d'administration), ainsi que d'autres informations à prendre en considération sont présentées dans des unités de mesure internationalement reconnues à cet effet.

- 1.1.4 Si une étude est disponible, un résumé d'étude consistant devrait être élaboré sur cette étude. S'il existe plusieurs études portant sur le même effet, compte tenu des variables éventuelles (par exemple le comportement, le caractère approprié, la pertinence des types d'essai, la qualité des résultats, etc.), ce sont normalement l'étude ou les études suscitant la plus forte préoccupation qui sont utilisées pour établir les DNEL et un résumé d'étude consistant est élaboré pour cette ou ces études et inclus dans le dossier technique. Des résumés consistants seront exigés pour toutes les données fondamentales utilisées lors de l'évaluation des dangers. La non-utilisation de l'étude ou des études suscitant la plus forte préoccupation est dûment justifiée et indiquée dans le dossier technique, non seulement pour l'étude effectivement utilisée, mais également pour toutes les études suscitant un degré de préoccupation plus élevé que cette dernière. Il est important de tenir compte de la validité de l'étude que des dangers aient été identifiés ou non.

## 1.2. Étape 2: Évaluation des données humaines

Si aucune donnée humaine n'est disponible, il y a lieu de porter sous cette rubrique la mention «Aucune donnée humaine n'est disponibles». Toutefois, si des données humaines sont disponibles, elles sont présentées, si possible sous la forme d'un tableau.

## 1.3. Étape 3: Classification et étiquetage

- 1.3.1. La classification et l'étiquetage appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans la directive 67/548/CEE, sont présentés et justifiés. Le cas échéant, les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE font l'objet d'une présentation, ainsi que d'une justification lorsqu'elles ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. L'évaluation devrait toujours comprendre une déclaration précisant si la substance répond ou non à ces critères énoncés dans la directive 67/548/CEE pour les CMR, catégories 1 et 2.

- 1.3.2. Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance doit être classée pour un effet particulier, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise à la suite de cette situation.

## 1.4. Étape 4: Établissement de la ou des doses dérivées sans effet (DNEL)

- 1.4.1. Sur la base du résultat des étapes 1 à 2, une ou plusieurs DNEL sont identifiées pour la substance; cette ou ces dose(s) reflètent la ou les voies, la durée et la fréquence probables de l'exposition. Pour certains effets, en particulier la mutagénicité et la carcinogénicité, les informations disponibles ne permettent pas d'établir un seuil et, par conséquent, une DNEL. Si le ou les scénarios d'exposition le justifient, une DNEL unique peut être suffisante. Toutefois, compte tenu des informations disponibles et du ou des scénarios d'exposition mentionnés à la section 9 du rapport sur la sécurité chimique, il peut être nécessaire d'identifier des DNEL différentes pour chaque population humaine concernée (par exemple les travailleurs, les consommateurs et les personnes risquant de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et, éventuellement, pour certaines sous-populations vulnérables (par exemple les enfants et les femmes enceintes) et pour différentes voies d'exposition. Il y a lieu de donner une justification complète, précisant notamment le choix des informations utilisées, la voie d'exposition (par voie orale ou cutanée ou par inhalation), ainsi que la durée et la fréquence de l'exposition à la substance pour laquelle la DNEL est valable. Si plusieurs voies d'exposition sont probables, une DNEL est établie pour chacune d'elles et pour l'ensemble des voies d'exposition considérées globalement. Lors de l'établissement de la DNEL, il est, entre autres, tenu compte des facteurs suivants:

- a) l'incertitude résultant, entre autres, de la variabilité des informations expérimentales et des variations intraspécifiques et interspécifiques;
- b) la nature et la gravité de l'effet;
- c) la sensibilité de la sous-population humaine à laquelle se rapportent les informations quantitatives et/ou qualitatives sur l'exposition.

- 1.4.2. S'il n'est pas possible d'établir une DNEL, cette impossibilité doit être clairement indiquée et dûment justifiée.

## 2. ÉVALUATION DES DANGERS PHYSICOCHEMICHES

- 2.1. L'évaluation des dangers découlant des propriétés physicochimiques a pour objet de déterminer la classification et l'étiquetage d'une substance conformément à la directive 67/548/CEE.

- 2.2. Sont évalués au minimum les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physicochimiques suivantes:

- explosibilité,
- inflammabilité,
- pouvoir oxydant.

Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance doit être classée pour un effet particulier, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise à la suite de cette situation.

- 2.3. L'évaluation de chaque effet est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique (section 7) et, si nécessaire et conformément à l'article 31, résumée dans la fiche de données de sécurité sous les rubriques 2 et 9.
- 2.4. Pour chaque propriété physicochimique, il y a lieu d'évaluer la capacité intrinsèque de la substance d'entraîner l'effet découlant de la fabrication et des utilisations identifiées.
- 2.5. La classification et l'étiquetage appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans la directive 67/548/CEE, sont présentés et justifiés.

### 3. ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

#### 3.0. Introduction

- 3.0.1. L'évaluation des dangers pour l'environnement a pour objectif de déterminer la classification et l'étiquetage d'une substance, conformément à la directive 67/548/CEE, et d'identifier la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental en cause. Cette concentration est appelée concentration prédite sans effet (PNEC).
- 3.0.2. L'évaluation des dangers pour l'environnement recouvre l'examen des effets potentiels sur l'environnement, à savoir les milieux: 1) aquatique (sédiments inclus), 2) terrestre et 3) atmosphérique, y compris les effets potentiels qui peuvent se produire 4) par accumulation dans la chaîne alimentaire. En outre, les effets potentiels sur 5) l'activité microbiologique des systèmes de traitement des eaux usées sont examinés. L'évaluation des effets sur chacun de ces cinq milieux environnementaux est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique (section 7) et, si nécessaire et conformément à l'article 31, résumée dans la fiche de données de sécurité sous les rubriques 2 et 12.
- 3.0.3. Pour chaque milieu de l'environnement sur lequel aucune information relative aux effets n'est disponible, il y a lieu de porter dans la section pertinente du rapport sur la sécurité chimique la mention «*Ces informations ne sont pas disponibles*». La justification est versée au dossier technique, y compris les références à d'éventuelles recherches documentaires. Pour chaque milieu environnemental sur lequel des informations sont disponibles, mais pour lequel le fabricant ou l'importateur estime qu'il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des dangers, le fabricant ou l'importateur donne une justification, faisant référence aux informations pertinentes, sous la rubrique appropriée du rapport sur la sécurité chimique (section 7) et, si nécessaire et conformément à l'article 31, un résumé dans la fiche de données de sécurité sous la rubrique 12.
- 3.0.4. L'évaluation des dangers comporte les trois étapes suivantes, qui sont clairement définies comme telles dans le rapport sur la sécurité chimique:

Étape 1: Évaluation des informations

Étape 2: Classification et étiquetage

Étape 3: Établissement de la PNEC.

#### 3.1. Étape 1: Évaluation des informations

- 3.1.1. L'évaluation de toutes les informations disponibles comprend:
  - l'identification des dangers sur la base de l'ensemble des informations disponibles;
  - l'établissement de la relation quantitative dose (concentration) — réponse (effet).
- 3.1.2. Quand il n'est pas possible d'établir la relation quantitative dose (concentration) — réponse (effet), il y a lieu de justifier cette impossibilité et d'inclure une analyse semi-quantitative ou qualitative.
- 3.1.3. Toutes les informations utilisées pour évaluer les effets sur un milieu environnemental spécifique sont présentées de manière succincte, si possible sous la forme d'un ou de plusieurs tableaux. Les résultats pertinents des essais (par exemple CL50 ou NOEC) et les conditions des essais (par exemple la durée ou la voie d'administration), ainsi que d'autres informations à prendre en considération sont présentées dans des unités de mesure internationalement reconnues à cet effet.

- 3.1.4. Toutes les informations qui sont utilisées pour évaluer le devenir de la substance dans l'environnement font l'objet d'une présentation succincte, si possible sous la forme d'un ou de plusieurs tableaux. Les résultats pertinents des essais et les conditions d'essai, ainsi que d'autres informations à prendre en considération, sont présentés dans des unités de mesure internationalement reconnues à cet effet.
- 3.1.5. Si une étude est disponible, un résumé d'étude consistant devrait être élaboré pour cette étude. S'il existe plusieurs études portant sur le même effet, l'étude ou les études suscitant la plus forte préoccupation sont utilisées pour formuler une conclusion et un résumé d'étude consistant est élaboré pour cette ou ces études et inclus dans le dossier technique. Des résumés consistants seront exigés pour toutes les données fondamentales utilisées lors de l'évaluation des dangers. La non-utilisation de l'étude ou des études suscitant la plus forte préoccupation est dûment justifiée et indiquée dans le dossier technique, non seulement pour l'étude effectivement utilisée, mais également pour toutes les études suscitant un degré de préoccupation plus élevé que cette dernière. Dans le cas des substances pour lesquelles toutes les études disponibles concluent à l'absence de dangers, il est procédé à une évaluation globale de la validité de l'ensemble des études.

### 3.2. **Étape 2: Classification et étiquetage**

- 3.2.1. La classification et l'étiquetage appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans la directive 67/548/CEE, sont présentés et justifiés. Le cas échéant, les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE font l'objet d'une présentation, ainsi que d'une justification lorsqu'elles ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.
- 3.2.2. Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance doit être classée pour un effet particulier, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise à la suite de cette situation.

### 3.3. **Étape 3: Identification de la PNEC**

- 3.3.1. Sur la base des informations disponibles, la PNEC est établie pour chaque milieu environnemental. Elle peut être calculée par l'application d'un facteur d'évaluation approprié aux valeurs des effets (par exemple CL50 ou NOEC). Un facteur d'évaluation exprime l'écart entre les valeurs d'effets établies pour un nombre limité d'espèces, à partir d'essais de laboratoire, d'une part, et la PNEC identifiée pour le milieu environnemental, d'autre part<sup>(1)</sup>.
- 3.3.2. S'il n'est pas possible d'établir la PNEC, cette impossibilité est clairement indiquée et dûment justifiée.

## 4. **ÉVALUATION PBT ET VPVB**

### 4.0. **Introduction**

- 4.0.1. L'évaluation PBT et vPvB a pour objectif de déterminer si la substance satisfait aux critères énoncés à l'annexe XIII et, dans l'affirmative, de caractériser les émissions potentielles de ladite substance. L'évaluation des dangers portant sur les effets à long terme, conformément aux sections 1 et 3 de la présente annexe, et l'estimation de l'exposition à long terme des humains et de l'environnement, effectuée conformément à la section 5 (Évaluation de l'exposition), étape 2 (Estimation de l'exposition), ne sont pas assez fiables en ce qui concerne les substances répondant aux critères PBT et vPvB de l'annexe XIII. Par conséquent, des évaluations distinctes sont requises pour ces critères.
- 4.0.2. L'évaluation PBT et vPvB comprend les deux étapes suivantes, qui sont clairement identifiées comme telles à la partie B, section 8, du rapport sur la sécurité chimique:

Étape 1: Comparaison avec les critères

Étape 2: Caractérisation des émissions.

L'évaluation est également résumée dans la fiche de données de sécurité sous la rubrique 12.

### 4.1. **Étape 1: Comparaison avec les critères**

Cette partie de l'évaluation PBT et vPvB donne lieu à une comparaison des informations disponibles présentées dans le cadre du dossier technique avec les critères énoncés à l'annexe XIII, ainsi qu'à une déclaration indiquant si la substance en cause répond ou non aux critères.

Lorsque les informations disponibles sont insuffisantes pour décider si la substance répond aux critères de l'annexe XIII, d'autres éléments suscitant un degré de préoccupation équivalent, tels que les données de surveillance à la disposition du déclarant, sont pris en considération au cas par cas.

<sup>(1)</sup> En général, plus les données sont complètes et plus la durée des essais est longue, plus le degré d'incertitude et la taille du facteur d'évaluation sont réduits. Un facteur d'évaluation de 1 000 est normalement appliqué à la plus faible des trois valeurs à court terme CL(E)50 dérivées d'espèces représentant des niveaux trophiques différents, tandis qu'un facteur 10 est attribué à la plus faible des trois valeurs NOEC à long terme dérivées d'espèces représentant des niveaux trophiques différents.

Si, pour un ou plusieurs effets, le dossier technique ne contient que les informations requises aux annexes VII et VIII, le déclarant examine les informations concernant la détermination des propriétés P, B et T pour décider s'il y a lieu de fournir des informations supplémentaires pour réaliser l'objectif de l'évaluation PBT et vPvB. Si la fourniture d'informations supplémentaires est indispensable et qu'elle nécessite des essais portant sur des animaux vertébrés, le déclarant présente une proposition d'essai. Cependant, il n'y a pas lieu de fournir de telles informations supplémentaires si le déclarant met en œuvre ou recommande des mesures de gestion des risques et des conditions d'exploitation suffisantes qui, conformément à l'annexe XI, section 3, exemptent des essais concernant l'évaluation PBT et vPvB.

#### 4.2. **Étape 2: Caractérisation des émissions**

Si la substance répond aux critères, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation contient en particulier une estimation des quantités de la substance rejetées dans les différents milieux environnementaux au cours de toutes les activités effectuées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées, ainsi qu'une identification des voies probables par lesquelles l'être humain et l'environnement sont exposés à la substance.

### 5. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

#### 5.0. **Introduction**

L'évaluation de l'exposition a pour objet d'établir une estimation quantitative ou qualitative de la dose/concentration de la substance à laquelle l'être humain et l'environnement sont ou peuvent être exposés. L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, ainsi que toute exposition susceptible de concerner les dangers identifiés au niveau des sections 1 à 4. L'évaluation de l'exposition comprend les deux étapes suivantes, qui sont clairement identifiées comme telles dans le rapport sur la sécurité chimique:

Étape 1: Production de scénario(s) d'exposition ou production de catégories d'usage et d'exposition pertinentes

Étape 2: Estimation de l'exposition

Si nécessaire et conformément à l'article 31, le scénario d'exposition est également inclus dans une annexe à la fiche de données de sécurité.

#### 5.1. **Étape 1: Élaboration de scénarios d'exposition**

5.1.1. Les scénarios d'exposition décrits dans les sections 0.7 et 0.8 sont produits. Les scénarios d'exposition sont au cœur du processus d'évaluation de la sécurité chimique. Cette démarche peut être itérative. La première évaluation se fera sur la base d'informations relatives aux dangers (données requises au minimum et ensemble des informations disponibles) et de l'estimation de l'exposition qui correspond aux hypothèses de départ concernant les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques (scénario d'exposition initial). Si les hypothèses de départ permettent une caractérisation du risque révélant une maîtrise inappropriée des risques pour la santé humaine ou l'environnement, il est alors nécessaire de procéder par itération, en modifiant un ou plusieurs facteurs liés à l'évaluation des dangers ou de l'exposition, afin de faire preuve d'une maîtrise appropriée. Affiner l'évaluation des dangers peut nécessiter la production d'informations supplémentaires concernant le danger de la substance. L'affinement de l'évaluation de l'exposition peut s'accompagner d'une modification appropriée des conditions d'exploitation ou des mesures de gestion des risques du scénario d'exposition, ou d'une estimation plus précise de l'exposition. Le scénario d'exposition obtenu après la dernière itération (scénario d'exposition final) est inclus dans le rapport sur la sécurité chimique et joint à la fiche de données de sécurité, conformément à l'article 31.

Le scénario d'exposition final est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et inclus dans une annexe à la fiche de données de sécurité, en utilisant un titre succinct approprié donnant une brève description générale de l'utilisation conforme à ceux donnés à l'annexe VI, section 3.5. Les scénarios d'exposition couvrent la fabrication dans la Communauté et l'ensemble des utilisations identifiées.

En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

*Conditions d'exploitation:*

- les processus intervenant, y compris la forme physique sous laquelle la substance est fabriquée, transformée et/ou utilisée;
- les activités effectuées par les travailleurs dans le cadre des processus, ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance;
- les activités des consommateurs, ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance;

- la durée et la fréquence des émissions de la substance vers les différents milieux environnementaux et les systèmes de traitement des eaux usées, ainsi que le facteur de dilution dans ce milieu récepteur de l'environnement.

*Mesures de gestion des risques:*

- les mesures de gestion des risques visant à réduire ou à éviter l'exposition d'êtres humains (y compris les travailleurs et les consommateurs) et de l'environnement à la substance;
- les mesures de gestion des déchets visant à réduire ou à éviter l'exposition des êtres humains et de l'environnement à la substance durant l'élimination et/ou le recyclage des déchets.

5.1.2. Lorsqu'un fabricant, un importateur, ou un utilisateur en aval fait une demande d'autorisation portant sur une utilisation spécifique, des scénarios d'exposition ne doivent être élaborés que pour l'utilisation en cause et les étapes ultérieures du cycle de vie.

## 5.2. **Étape 2: Estimation de l'exposition**

5.2.1. L'exposition est estimée pour chaque scénario d'exposition élaboré. Elle est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et, si nécessaire et conformément à l'article 31, résumée dans une annexe à la fiche de données de sécurité. L'estimation de l'exposition comporte trois éléments: 1) l'estimation des émissions; 2) l'évaluation du devenir chimique et des voies de transfert; 3) l'estimation des niveaux d'exposition.

5.2.2. Lors de l'estimation des émissions, il est tenu compte des émissions qui se produisent durant tous les stades pertinents du cycle de vie de la substance et découlent de la fabrication et des utilisations identifiées. Les étapes du cycle de vie découlant de la fabrication de la substance couvrent, le cas échéant, l'étape de gestion des déchets. Les étapes du cycle de vie découlant des utilisations identifiées couvrent, le cas échéant, la durée de vie utile des articles et l'étape de gestion des déchets. L'estimation des émissions est réalisée en admettant que les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation décrites dans le scénario d'exposition ont été mises en œuvre.

5.2.3. Il est procédé à une caractérisation des éventuels processus de dégradation, de transformation ou de réaction, ainsi qu'à une estimation de la distribution et du devenir dans l'environnement.

5.2.4. Il est procédé à une estimation des niveaux d'exposition pour l'ensemble des populations humaines (travailleurs, consommateurs et personnes susceptibles de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et des milieux environnementaux dont on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront exposés à la substance. Chaque voie d'exposition humaine à prendre en compte (par inhalation, par voie orale, cutanée et globale par l'ensemble des voies et des sources d'exposition à prendre en considération) est couverte. Ces estimations tiennent compte des variations spatiales et temporelles du mode d'exposition. En particulier, l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants:

- des données sur l'exposition, représentatives et mesurées de manière adéquate,
- la présence éventuelle d'impuretés et d'additifs importants dans la substance,
- la quantité pour laquelle la substance est produite et/ou importée,
- la quantité destinée à chaque utilisation identifiée,
- la gestion des risques mise en œuvre ou recommandée, y compris le degré de confinement,
- la durée et la fréquence de l'exposition que prévoient les conditions d'exploitation,
- les activités effectuées par les travailleurs dans le cadre des processus, ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance,
- les activités des consommateurs, ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance,
- la durée et la fréquence des émissions de la substance vers les différents milieux environnementaux, ainsi que le facteur de dilution dans ce milieu récepteur de l'environnement,

- les propriétés physicochimiques de la substance,
  - les produits de transformation et/ou de dégradation,
  - les voies d'exposition probables et le potentiel d'absorption par des êtres humains,
  - les voies de transfert probables vers l'environnement, ainsi que la distribution environnementale et la dégradation et/ou la transformation (voir également section 3, étape 1),
  - la portée (géographique) de l'exposition,
  - le rejet/la migration de la substance dépendant de la matrice.
- 5.2.5 Quand des données représentatives et mesurées de manière adéquate concernant l'exposition sont disponibles, il y a lieu d'en tenir particulièrement compte lors de l'évaluation de l'exposition. Des modèles appropriés peuvent être utilisés pour estimer les niveaux d'exposition. Des données de surveillance pertinentes, portant sur des substances caractérisées par des modes d'utilisation et d'exposition analogues ou des propriétés analogues, peuvent également être prises en considération.
6. CARACTÉRISATION DES RISQUES
- 6.1 La caractérisation des risques est effectuée pour chaque scénario d'exposition et est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique.
- 6.2 La caractérisation des risques prend en compte les populations humaines (exposées en tant que travailleurs ou consommateurs, ou indirectement à travers l'environnement et, le cas échéant, à plusieurs de ces titres) et les milieux environnementaux dont on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront exposés à la substance, en partant de l'hypothèse que les mesures de gestion des risques, décrites dans les scénarios d'exposition à la section 5, ont été mises en œuvre. En outre, le risque environnemental global engendré par la substance est analysé par l'intégration des résultats afférents à l'ensemble des rejets, émissions et pertes de toutes les sources vers tous les milieux de l'environnement.
- 6.3 La caractérisation des risques consiste en:
- une comparaison entre, d'une part, l'exposition de chaque population humaine dont on sait qu'elle est ou qu'elle sera probablement exposée et, d'autre part, les DNEL pertinentes;
  - une comparaison entre, d'une part, les concentrations environnementales prévues dans chaque milieu de l'environnement et, d'autre part, les PNEC; et
  - une évaluation de la probabilité et de la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance.
- 6.4 Pour chaque scénario d'exposition, le risque pour les personnes et l'environnement peut être considéré comme étant valablement maîtrisé au cours du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, si
- les niveaux d'exposition estimés à la section 6.2 ne dépassent pas la DNEL ou la PNEC pertinent(e), tels que déterminés aux sections 1 et 3, respectivement, et
  - la probabilité et la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance, telles que déterminées à la section 2, sont négligeables.
- 6.5 Dans le cas des effets sur l'homme et des milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer une DNEL ou PNEC, il est procédé à une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets lors de la mise en œuvre du scénario d'exposition.

Dans le cas des substances répondant aux critères PBT et vPvB, le fabricant ou l'importateur utilise les informations obtenues conformément aux dispositions de la section 5, étape 2, lorsqu'il met en œuvre sur son site, et lorsqu'il recommande aux utilisateurs en aval, des mesures de gestion des risques qui réduisent au minimum l'exposition et les émissions pour les personnes et l'environnement au cours du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées.

## 7. FORMAT DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

Le rapport sur la sécurité chimique comprend les rubriques suivantes:

<b>FORMAT DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE</b>	
<b>PARTIE A</b>	
1.	RÉSUMÉ DES MESURES DE GESTION DES RISQUES
2.	DÉCLARATION DE MISE EN ŒUVRE DE MESURES DE GESTION DES RISQUES
3.	DÉCLARATION DE COMMUNICATION DE MESURES DE GESTION DES RISQUES
<b>PARTIE B</b>	
1.	IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ET PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES
2.	FABRICATION ET UTILISATIONS
2.1.	Fabrication
2.2.	Utilisations identifiées
2.3.	Utilisations déconseillées
3.	CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE
4.	PROPRIÉTÉS DU DEVENIR ENVIRONNEMENTAL
4.1.	Dégradation
4.2.	Distribution environnementale
4.3.	Bioaccumulation
4.4.	Empoisonnement secondaire
5.	ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ HUMAINE
5.1.	Toxicocinétique (absorption, métabolisme, distribution et élimination)
5.2.	Toxicité aiguë
5.3.	Irritation
5.3.1.	Peau
5.3.2.	Œil
5.3.3.	Voies respiratoires
5.4.	Corrosivité
5.5.	Sensibilisation
5.5.1.	Peau
5.5.2.	Système respiratoire
5.6.	Toxicité par administration répétée
5.7.	Mutagénicité
5.8.	Carcinogénicité
5.9.	Toxicité pour la reproduction
5.9.1.	Effets sur la fertilité
5.9.2.	Toxicité pour le développement
5.10.	Autres effets
5.11.	Établissement des DNEL

**FORMAT DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE**

## 6. ÉVALUATION DES DANGERS LIÉS AUX PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE

- 6.1. Explosibilité
- 6.2. Inflammabilité
- 6.3. Pouvoir oxydant

## 7. ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

- 7.1. Milieu aquatique (y compris les sédiments)
- 7.2. Milieu terrestre
- 7.3. Milieu atmosphérique
- 7.4. Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées

## 8. ÉVALUATION PBT ET VPVB

## 9. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

- 9.1. [Titre du scénario d'exposition 1]
  - 9.1.1. Scénario d'exposition
  - 9.1.2. Estimation de l'exposition
- 9.2. [Titre du scénario d'exposition 2]
  - 9.2.1. Scénario d'exposition
  - 9.2.2. Estimation de l'exposition
- [etc.]

## 10. CARACTERISATION DES DANGERS

- 10.1. [Titre du scénario d'exposition 1]
  - 10.1.1. Santé humaine
    - 10.1.1.1. Travailleurs
    - 10.1.1.2. Consommateurs
    - 10.1.1.3. Exposition indirecte des personnes à travers l'environnement
  - 10.1.2. Environnement
    - 10.1.2.1. Milieu aquatique (y compris les sédiments)
    - 10.1.2.2. Milieu terrestre
    - 10.1.2.3. Milieu atmosphérique
    - 10.1.2.4. Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées
- 10.2. [Titre du scénario d'exposition 2]
  - 10.2.1. Santé humaine
    - 10.2.1.1. Travailleurs
    - 10.2.1.2. Consommateurs
    - 10.2.1.3. Exposition indirecte des personnes à travers l'environnement

**FORMAT DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE**

- 10.2.2. Environnement
  - 10.2.2.1. Milieu aquatique (y compris les sédiments)
  - 10.2.2.2. Milieu terrestre
  - 10.2.2.3. Milieu atmosphérique
  - 10.2.2.4. Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées
  - [etc.]
- 10.x. Exposition globale (résultant de l'ensemble des sources d'émission/rejet à prendre en considération)
  - 10.x.1 Santé humaine (ensemble des voies d'exposition)
    - 10.x.1.1
  - 10.x.2 Environnement (ensemble des sources d'émission)
    - 10.x.2.1

## ANNEXE II

## GUIDE D'ÉLABORATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente annexe définit les exigences concernant la fiche de données de sécurité qui est établie pour une substance ou une préparation conformément à l'article 31. La fiche de données de sécurité fournit un mécanisme pour transmettre des informations de sécurité appropriées sur les substances et préparations classées, y compris les informations des rapports sur la sécurité chimique pertinents, aux utilisateurs situés immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Les informations présentées dans la fiche de données de sécurité doivent être conformes à celles contenues dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'un tel rapport est exigé. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique a été établi, les scénarios d'exposition pertinents sont insérés dans une annexe de la fiche de données de sécurité, afin qu'il soit plus facile de s'y référer sous les rubriques pertinentes de la fiche de données de sécurité.

La présente annexe a pour objet d'assurer la cohérence et la précision du contenu de chacune des rubriques obligatoires énumérées à l'article 31 de sorte que les fiches de données de sécurité qui en résultent permettent aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu de travail et de protection de l'environnement.

Les informations fournies par les fiches de données de sécurité répondent également aux prescriptions de la directive 98/24/CE. En particulier, la fiche de données de sécurité permet à l'employeur de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et d'évaluer tout risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de leur utilisation.

Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité sont rédigées de façon claire et concise. La fiche de données de sécurité est élaborée par une personne compétente qui tient compte des besoins particuliers des utilisateurs dans la mesure où ils sont connus. Les responsables de la mise sur le marché de substances et préparations assurent que les personnes compétentes bénéficient d'une formation appropriée, y compris de cours de mise à jour.

En ce qui concerne les préparations non classées comme dangereuses, mais pour lesquelles une fiche de données de sécurité est prescrite par l'article 31, des informations proportionnées doivent être fournies pour chaque rubrique.

Dans certains cas, compte tenu de la large gamme de propriétés des substances et préparations, des informations supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Si, dans d'autres cas, les informations concernant certaines propriétés se révèlent sans importance ou techniquement impossibles à fournir, les raisons doivent en être clairement indiquées pour chaque rubrique. Des informations doivent être fournies pour chaque propriété dangereuse. S'il est déclaré qu'un danger particulier ne s'applique pas, il y a lieu de distinguer clairement les cas pour lesquels la personne opérant la classification ne dispose d'aucune information et ceux pour lesquels des résultats négatifs d'essais sont disponibles.

Indiquer la date d'établissement de la fiche de données de sécurité sur la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision, l'attention du destinataire doit être attirée sur les modifications introduites et identifiées comme 'Révision: (date)'.

**Note**

Les fiches de données de sécurité sont également prescrites pour certaines substances et préparations spéciales (par exemple, métaux massifs, alliages, gaz comprimés, etc.) énumérées aux chapitres 8 et 9 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, qui font l'objet de dérogations en matière d'étiquetage.

**1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE****1.1. Identification de la substance ou de la préparation**

La dénomination utilisée pour l'identification doit être identique à celle figurant sur l'étiquette, telle que précisée à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

Pour les substances soumises à enregistrement, la dénomination doit être conforme à celle fournie pour l'enregistrement et le numéro d'enregistrement attribué au titre de l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement doit également être indiqué.

Lorsqu'il existe d'autres moyens d'identification, ceux-ci peuvent également être indiqués.

**1.2. Utilisation de la substance/préparation**

Indiquer les utilisations de la substance ou préparation dans la mesure où elles sont connues. En cas d'une multitude d'utilisations possibles, il convient de mentionner uniquement les plus importantes ou les plus courantes. Il convient d'inclure une description sommaire de l'effet précis de la substance, par exemple, retardateur de flamme, antioxydant, etc.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, la fiche de données de sécurité contient des informations sur toutes les utilisations identifiées pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité. Ces informations correspondent aux utilisations identifiées et aux scénarios d'exposition indiqués dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

### 1.3. Identification de la société/entreprise

Identification du responsable de la mise sur le marché de la substance ou préparation établi dans la Communauté, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur. Fournir l'adresse complète et le numéro de téléphone de ce responsable ainsi que le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité.

En outre, si ce responsable n'est pas établi dans l'État membre dans lequel la substance ou préparation est mise sur le marché, fournir l'adresse complète et le numéro de téléphone du responsable dans cet État membre, si possible.

Pour les déclarants, l'identification de la personne doit correspondre aux informations sur l'identité du fabricant ou de l'importateur fournies lors de l'enregistrement.

### 1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Compléter les informations susmentionnées en indiquant le numéro de téléphone d'appel d'urgence de l'entreprise et/ou de l'organisme consultatif officiel (il peut s'agir de l'organisme chargé de recevoir les informations relatives à la santé, visé à l'article 17 de la directive 1999/45/CE). Précisez si ce numéro de téléphone n'est joignable que durant les heures ouvrables.

## 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Indiquer à cet endroit la classification de la substance ou préparation découlant de l'application des règles de classification énoncées dans les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE. Indiquer clairement et brièvement les principaux dangers que présente pour l'homme et pour l'environnement la substance ou préparation.

Établir une distinction claire entre les préparations qui sont classées comme dangereuses et les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE.

Décrire les principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement et les symptômes liés à l'utilisation et aux mauvais usages raisonnablement prévisibles de la substance ou préparation.

Il peut être nécessaire de mentionner d'autres dangers, comme la formation de poussières, la sensibilisation croisée, l'asphyxie, le gel, l'extrême activité olfactive (odeur ou goût) ou les effets sur l'environnement tels que les dangers pour les organismes du sol, l'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation photochimique d'ozone, etc., qui n'entraînent pas une classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers que présente la matière d'une manière générale.

Les informations qui figurent sur l'étiquette sont à fournir sous la rubrique 15.

La classification de la substance doit correspondre à la classification indiquée dans l'inventaire «Classification et étiquetage» conformément au titre XI.

## 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ces informations permettent au destinataire de reconnaître aisément les dangers présentés par les composants de la préparation. Les dangers que présente la préparation elle-même sont mentionnés au point 2.

- 3.1. Il n'est pas nécessaire d'indiquer la composition complète (nature des composants et leur concentration), même si une description générale des composants et de leur concentration peut être utile.
- 3.2. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il y a lieu de mentionner les substances suivantes ainsi que leur concentration ou gamme de concentration dans la préparation:
  - a) les substances présentant des dangers pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE, lorsqu'elles sont présentes en concentrations égales ou supérieures à la plus faible des suivantes:
    - les concentrations applicables définies dans le tableau de l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;
    - les limites de concentration indiquées dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
    - les limites de concentration indiquées dans la partie B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE;
    - les limites de concentration indiquées dans la partie B de l'annexe III de la directive 1999/45/CE
    - les limites de concentration indiquées dans l'annexe V de la directive 1999/45/CE; ou
    - les limites de concentration indiquées dans une entrée approuvée de l'inventaire «Classification et étiquetage» établi conformément au titre XI du présent règlement;

- b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle, mais qui ne sont pas couvertes par le point a);
- c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, si la concentration d'une substance particulière est égale ou supérieure à 0,1 %.
- 3.3. Pour les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il convient de mentionner les substances, avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsqu'elles sont présentes en concentration individuelle:
- a) soit égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses, et que:
- les substances présentent des dangers pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE<sup>(1)</sup>; ou
  - des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été définies pour ces substances en vertu des dispositions communautaires;
- ou
- b) soit égale ou supérieure à 0,1 % en poids, et que les substances sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII.
- 3.4. La classification (qu'elle découle des articles 4 et 6 de la directive 67/548/CEE ou de l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou d'une entrée approuvée de l'inventaire «Classification et étiquetage» établi conformément au titre XI du présent règlement) des substances susvisées est mentionnée, y compris les symboles et les phrases R qui leur sont assignées en fonction des dangers physico-chimiques ainsi que ceux pour la santé humaine et pour l'environnement qu'elles présentent. Les phrases R ne doivent pas être reprises en entier à cet endroit: il y a lieu de se référer au point 16 qui reprend le texte intégral de chaque phrase R pertinente. Si la substance ne remplit pas les critères de classification, la raison pour indiquer la substance dans la section 3 est donnée, par exemple «substance PBT» ou «substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires».
- 3.5. Le nom et le numéro d'enregistrement attribués au titre de l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement, le numéro EINECS ou ELINCS, s'ils sont disponibles, de ces substances doivent être mentionnés conformément à la directive 67/548/CEE. Le numéro CAS et le nom IUPAC (le cas échéant) peuvent également être utiles. Pour les substances désignées sous une dénomination générique, conformément à l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou à la note de bas de page du point 3.3 de la présente annexe, un identifiant chimique précis n'est pas nécessaire.
- 3.6. Si l'identité de certaines substances doit être gardée confidentielle, conformément aux dispositions de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou de la note de bas de page du point 3.3 de la présente annexe, leur nature chimique est décrite afin d'assurer la sécurité en cours de manipulation. Le nom utilisé doit être le même que celui découlant de l'application des procédures susvisées.

#### 4. PREMIERS SECOURS

Décrire les premiers secours à administrer.

Spécifier d'abord si des soins médicaux immédiats sont requis.

Les informations concernant les premiers secours doivent être brèves et faciles à comprendre par la victime, les personnes présentes et les secouristes. Les symptômes et effets doivent être brièvement décrits et les instructions doivent indiquer ce qui doit être fait sur-le-champ en cas d'accident et si des effets à retardement sont à craindre après une exposition.

Prévoir une sous-rubrique par voie d'exposition, c'est-à-dire inhalation, contact avec la peau et les yeux, ingestion.

Préciser si l'intervention d'un médecin est nécessaire ou souhaitable.

Pour certaines substances ou préparations, il peut être important de souligner que des moyens spéciaux permettant un traitement spécifique et immédiat doivent être disponibles sur le lieu de travail.

#### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Indiquer les règles de lutte contre un incendie déclenché par la substance/préparation ou survenant à la proximité de celle-ci, en indiquant:

- tout moyen d'extinction approprié;

<sup>(1)</sup> Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation peut prouver que la divulgation sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une substance qui est exclusivement classée comme: — irritante, à l'exception de celles qui sont affectées de la phrase R41, ou irritante en combinaison avec une ou plusieurs des autres propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4, de la directive 1999/45/CE; — nocive ou nocive en combinaison avec une ou plusieurs des propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4, de la directive 1999/45/CE, ne présentant que des effets létaux aigus; compromet le caractère confidentiel de sa propriété intellectuelle, elle peut, conformément aux dispositions de la partie B de l'annexe VI de la directive 1999/45/CE, désigner cette substance soit à l'aide d'un nom qui identifie les principaux groupes chimiques fonctionnels, soit à l'aide d'un autre nom.

- tout moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité;
- tout danger particulier résultant de l'exposition à la substance/préparation en tant que telle, aux produits de la combustion, aux gaz produits;
- tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu.

## 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

Selon la substance ou la préparation en cause, il peut être nécessaire de fournir des informations concernant:

les précautions individuelles:

- éloignement des sources de combustion, ventilation/protection respiratoire suffisante, lutte contre les poussières, prévention des contacts avec la peau et les yeux,

les précautions pour la protection de l'environnement:

- éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines ainsi que du sol, alerte éventuelle du voisinage,

les méthodes de nettoyage:

- utilisation de matière absorbante (par exemple, sable, terre à diatomées, liant acide, liant universel, sciure de bois, etc.), élimination des gaz/fumées par projection d'eau, dilution.

Il peut également être nécessaire d'ajouter des mentions telles que «ne jamais utiliser, neutraliser avec».

*Note*

S'il y a lieu, se reporter aux points 8 et 13.

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

*Note*

Les informations prévues sous cette rubrique concernent la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement. Elles aident l'employeur à concevoir les procédures de travail et les mesures d'organisation adéquates en application de l'article 5 de la directive 98/24/CE.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique ou un enregistrement est requis, les informations de la présente section sont conformes aux informations fournies pour les utilisations identifiées et les scénarios d'exposition visés à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

### 7.1. Manipulation

Indiquer les précautions à prendre pour garantir la sécurité de la manipulation, notamment les mesures d'ordre technique telles que:

- le confinement, la ventilation locale et générale, les mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières ou à prévenir les incendies, les mesures requises pour protéger l'environnement (par exemple, utilisation de filtres ou de laveurs pour les ventilations par aspiration, utilisation dans un espace clos, mesures de collecte et d'évacuation des débordements, etc.) ainsi que toutes exigences ou règles spécifiques ayant trait à la substance/préparation (par exemple, procédures et équipement d'emploi recommandés ou interdits) en donnant si possible une brève description.

### 7.2. Stockage

Préciser les conditions nécessaires pour garantir la sécurité du stockage, telles que:

- la conception particulière des locaux de stockage ou des réservoirs (y compris cloisons de confinement et ventilation), les matières incompatibles, les conditions de stockage (température et limites/plage d'humidité, lumière, gaz inertes, etc.), l'équipement électrique spécial et la prévention de l'accumulation d'électricité statique.

Le cas échéant, indiquer les quantités limites pouvant être stockées. Fournir en particulier toute indication particulière telle que le type de matériau utilisé pour l'emballage/conteneur de la substance ou de la préparation.

### 7.3. Utilisation(s) particulière(s)

Pour les produits finis destinés à une ou plusieurs utilisations particulières, les recommandations se réfèrent à l'utilisation ou aux utilisations identifiées et sont détaillées et fonctionnelles. Si possible, une référence est faite aux orientations approuvées propres à l'industrie ou au secteur.

## 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Valeurs limites d'exposition

Indiquer tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en vigueur tel que valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou valeurs limites biologiques. Il y a lieu de préciser les valeurs pour les États membres dans lesquels la substance/préparation est mise sur le marché. Donner des informations sur les procédures de surveillance recommandées, en indiquant leurs références.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les DNEL et PNEC pertinents pour la substance concernée doivent être indiqués pour les scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

Pour les préparations, il est utile de donner des valeurs pour les composants devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément au point 3.

## 8.2. Contrôle de l'exposition

Aux fins du présent document, la notion de contrôle de l'exposition recouvre toutes les mesures spécifiques de gestion des risques à prendre durant l'utilisation pour minimiser l'exposition des travailleurs et de l'environnement. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est nécessaire, un résumé des mesures de gestion des risques figure à la section 8 de la fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées indiquées dans la fiche de données de sécurité.

### 8.2.1. Contrôle de l'exposition professionnelle

Ces informations sont prises en compte par l'employeur pour évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs que présente la substance/préparation au titre de l'article 4 de la directive 98/24/CE, qui requiert par ordre de priorité:

- la conception de procédés de travail et de contrôles techniques appropriés, l'utilisation d'équipements et de matériels adéquats,
- l'application de mesures de protection collective à la source du risque, telles qu'une ventilation appropriée et des mesures d'organisation appropriées, et
- lorsque l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, le recours à des mesures de protection individuelle, tel qu'un équipement de protection individuel.

Il convient donc de fournir des informations appropriées et adéquates sur ces mesures pour évaluer correctement les risques en application de l'article 4 de la directive 98/24/CE. Ces informations viennent compléter celles déjà données au point 7.1.

Lorsque des mesures de protection individuelle sont nécessaires, préciser le type d'équipement propre à assurer une protection adéquate. Tenir compte de la directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle<sup>(1)</sup> et se référer aux normes CEN appropriées.

#### a) Protection respiratoire

Dans le cas de gaz, vapeurs ou poussières dangereux, préciser le type d'équipement de protection à utiliser, tels que:

- appareils respiratoires autonomes, masques et filtres adéquats.

#### b) Protection des mains

Indiquer clairement le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou de la préparation, y compris:

- le type de matière,
- le délai de rupture du matériau constitutif du gant, compte tenu du niveau et de la durée de contact avec la peau.

Si nécessaire, indiquer toute mesure supplémentaire de protection des mains.

#### c) Protection des yeux

Indiquer le type de protection oculaire requis tels que:

- verres de sécurité, lunettes de protection, écran facial.

#### d) Protection de la peau

S'il faut protéger une partie du corps autre que les mains, préciser le type et la qualité de l'équipement de protection requis, tels que:

- tablier, bottes, vêtement de protection complet.

Si nécessaire, indiquer toute mesure supplémentaire de protection de la peau ainsi que toute mesure d'hygiène particulière.

<sup>(1)</sup> JO L 399 du 30.12.1989, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

### 8.2.2. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Préciser les informations requises par l'employeur pour remplir ses engagements au titre de la législation communautaire relative à la protection de l'environnement.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est prescrit, un résumé des mesures de gestion des risques permettant de contrôler de façon valable l'exposition de l'environnement à la substance est fourni pour les scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

## 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Afin de permettre l'adoption de mesures de contrôle appropriées, fournir toute information pertinente sur la substance/préparation, et notamment les informations visées au point 9.2. Les informations figurant dans la présente section sont conformes aux informations fournies lors de l'enregistrement, lorsqu'il est requis.

### 9.1. Informations générales

Aspect

Indiquer l'état physique (solide, liquide, gaz) et la couleur de la substance ou de la préparation telle qu'elle est fournie.

Odeur

Si l'odeur est perceptible, en donner une brève description.

### 9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH:

Indiquer le pH de la substance/préparation telle que fournie ou d'une solution aqueuse; dans ce dernier cas, indiquer la concentration:

Point/intervalle d'ébullition

Point d'éclair

Inflammabilité (solide, gaz)

Propriétés explosives

Propriétés comburantes

Pression de vapeur

Densité relative

Solubilité

Hydrosolubilité

Coefficient de partage n-octanol/eau

Viscosité

Densité de vapeur

Taux d'évaporation

### 9.3. Autres informations

Indiquer les autres paramètres importants pour la sécurité, tels que la miscibilité, la solubilité (solvant, huile: à préciser), la conductivité, le point/intervalle de fusion, le groupe de gaz (utile pour la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 mars 1994, concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles <sup>(1)</sup>), la température d'auto-inflammabilité, etc.

Note 1

Les propriétés ci-dessus sont déterminées selon les prescriptions de l'annexe XI, partie A, ou toute autre méthode comparable.

Note 2

Pour les préparations, les informations fournies portent normalement sur les propriétés de la préparation elle-même. Cependant, s'il est déclaré qu'un danger particulier ne s'applique pas, il y a lieu de distinguer clairement entre les cas pour lesquels le classificateur ne dispose d'aucune information et ceux pour lesquels des résultats négatifs d'essais sont disponibles. S'il est jugé nécessaire de donner des informations sur les propriétés de composants individuels, il convient d'indiquer clairement à quoi les données se réfèrent.

(<sup>1</sup>) JO L 100 du 19.4.1994, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

## 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Indiquer la stabilité de la substance ou de la préparation et la possibilité de réaction dangereuse sous certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement.

### 10.1. Conditions à éviter

Énumérer les conditions telles que la température, la pression, la lumière, les chocs, etc., susceptibles d'entraîner une réaction dangereuse et, si possible, expliciter brièvement.

### 10.2. Matières à éviter

Énumérer les matières telles que l'eau, l'air, les acides, les bases, les oxydants ou toute autre substance spécifique susceptible d'entraîner une réaction dangereuse et, si possible, expliciter brièvement.

### 10.3. Produits de décomposition dangereux

Énumérer les matières dangereuses produites en quantités dangereuses lors de la décomposition.

#### Note

Signaler expressément:

- la nécessité et la présence de stabilisateurs;
- la possibilité d'une réaction exothermique dangereuse;
- la signification éventuelle, sur le plan de la sécurité, d'une modification de l'aspect physique de la substance ou de la préparation;
- les produits de décomposition dangereux pouvant éventuellement se former au contact de l'eau;
- la possibilité de dégradation en produits instables.

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Cette rubrique répond à la nécessité d'une description concise et néanmoins complète et compréhensible des divers effets toxiques (pour la santé) pouvant être observés lorsque l'utilisateur entre en contact avec la substance ou préparation.

Il y a lieu d'indiquer les effets dangereux pour la santé d'une exposition à la substance ou à la préparation, sur la base, par exemple, des conclusions tirées des données d'essais et de l'expérience. Il y a lieu d'indiquer également, le cas échéant, les effets différés et immédiats ainsi que les effets chroniques induits par une exposition à court et à long terme tels que sensibilisation, narcose, cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction (toxicité pour le développement et la fertilité). Donner également des informations sur les différentes voies d'exposition (inhalation, ingestion, contact avec la peau et les yeux), et décrire les symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques.

Compte tenu des renseignements déjà donnés au point 3 «Composition/informations sur les composants», il peut être nécessaire de faire référence aux effets spécifiques que peuvent avoir sur la santé certaines substances présentes dans la préparation.

Les informations de la présente section sont conformes à celles fournies lors de l'enregistrement lorsqu'il est requis et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'il est requis, et fournir des renseignements sur les groupes d'effets potentiels suivants:

- toxicocinétique, métabolisme et distribution,
- effets aigus (toxicité aiguë, irritation et corrosivité),
- sensibilisation,
- toxicité par administration répétée et
- effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction).

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations découlant de l'application des annexes VII à XI du présent règlement sont présentés. Les informations incluent également le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans la directive 67/548/CEE pour les CMR catégories 1 et 2, conformément au paragraphe 1.3.1 de l'annexe 1 du présent règlement.

## 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Indiquer les effets, le comportement et le devenir écologique éventuels de la substance ou préparation dans l'air, l'eau et/ou le sol. Le cas échéant, présenter les résultats d'essais pertinents (par exemple, poisson LC50  $\leq$  1 mg/l).

Les informations de la présente section sont conformes aux informations fournies lors de l'enregistrement lorsqu'il est requis et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'il est requis.

Décrire les principales caractéristiques susceptibles d'avoir un effet sur l'environnement, du fait de la nature de la substance ou préparation et des méthodes probables d'utilisation. Des renseignements du même ordre sont fournis sur les produits dangereux provenant de la dégradation des substances et préparations. Il s'agit notamment des éléments suivants.

#### 12.1. **Écotoxicité**

Ce point comprend les données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, les données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes pertinents pour l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et les plantes, sont incluses lorsqu'elles sont disponibles. Si la substance ou préparation a des effets inhibiteurs sur l'activité des micro-organismes, il y a lieu de mentionner les effets potentiels sur les installations de traitement des eaux usées.

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations découlant de l'application des annexes VII à XI sont inclus.

#### 12.2. **Mobilité**

Il s'agit du potentiel de transport de la substance ou des composants appropriés d'une préparation <sup>(1)</sup>, rejetés dans l'environnement, vers les eaux souterraines ou loin du site de rejet.

Les données pertinentes peuvent inclure:

- la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement,
- la tension superficielle,
- l'absorption/désorption.

Pour d'autres propriétés physico-chimiques, voir le point 9.

#### 12.3. **Persistance et dégradabilité**

Il s'agit du potentiel de dégradation de la substance ou des composants appropriés d'une préparation <sup>(1)</sup> dans les environnements pertinents, par biodégradation ou d'autres processus tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Les différents temps de demi-vie sont à indiquer lorsque les données sont disponibles. Il y a lieu de mentionner également le potentiel de dégradation de la substance ou des composants appropriés d'une préparation <sup>(1)</sup> dans les installations de traitement des eaux usées.

#### 12.4. **Potentiel de bioaccumulation**

Il s'agit du potentiel de bioaccumulation dans les organismes vivants, d'une substance ou des composants appropriés d'une préparation et, au final, du potentiel de passage dans la chaîne alimentaire de la substance ou des composants appropriés d'une préparation <sup>(1)</sup>, par référence aux valeurs Kow (coefficient de partage octanol-eau) et FBC (facteur de bioconcentration), lorsqu'elles sont disponibles.

#### 12.5. **Résultats de l'évaluation PBT**

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les résultats de l'évaluation PBT, tels qu'indiqués dans le rapport sur la sécurité chimique, sont fournis.

#### 12.6 **Autres effets nocifs**

Inclure, lorsqu'elles sont disponibles, les informations sur les autres effets nocifs éventuels sur l'environnement, par exemple, le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation photochimique d'ozone, le potentiel de perturbation du système endocrinien et/ou le potentiel de réchauffement climatique.

##### *Remarques*

Veiller à ce que les informations importantes pour l'environnement soient fournies sous d'autres rubriques de la fiche de données de sécurité, et plus particulièrement les conseils en matière de contrôle des rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives au transport et à l'élimination aux points 6, 7, 13, 14 et 15.

### 13. **CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

Si l'élimination de la substance ou de la préparation (excédents ou déchets résultant de l'utilisation prévisible) présente un danger, il convient de fournir une description de ces résidus ainsi que des informations sur la façon de les manipuler sans danger.

<sup>(1)</sup> Cette information propre à la substance ne peut pas être donnée pour la préparation. Il convient donc de la donner, le cas échéant, pour chaque substance constitutive de la préparation devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément aux prescriptions du point 3 de la présente annexe.

Indiquer les méthodes appropriées d'élimination de la substance ou préparation et des emballages contaminés (incinération, recyclage, mise en décharge, etc.)

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les informations sur les mesures de gestion des déchets qui permettent de maîtriser valablement l'exposition des êtres humains et de l'environnement à la substance, sont conformes aux scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

*Note*

Mentionner toute disposition communautaire ayant trait à l'élimination des déchets. En l'absence de telles dispositions, il convient de rappeler à l'utilisateur que des dispositions nationales ou régionales peuvent être en vigueur.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Indiquer toutes les précautions spéciales qu'un utilisateur doit connaître ou prendre pour le transport à l'intérieur ou à l'extérieur de ses installations. Le cas échéant, donner des informations sur la classification propre aux modes de transport: IMDG (mer), ADR (directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route <sup>(1)</sup>), RID (directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer <sup>(2)</sup>), OACI/IATA (air), à savoir, entre autres:

- numéro ONU,
- classe,
- nom d'expédition,
- groupe d'emballage,
- polluant marin,
- autres informations utiles.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Donner les informations relatives à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement figurant sur l'étiquette conformément aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

Si la substance ou la préparation visée par cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières en matière de protection de l'homme et de l'environnement sur le plan communautaire (par exemple, autorisations accordées en vertu du titre VII ou restrictions en vertu du titre VIII), celles-ci doivent, dans la mesure du possible, être précisées.

Mentionner également, si possible, les législations nationales mettant ces dispositions en œuvre ainsi que toute autre mesure nationale applicable en la matière.

16. AUTRES DONNÉES

Indiquer tout autre renseignement que le fournisseur juge important pour la sécurité et la santé de l'utilisateur et la protection de l'environnement, par exemple:

- la liste des phrases R pertinentes. Reprendre le texte intégral de toute phrase R visée aux points 2 et 3 de la fiche de données de sécurité;
- les conseils relatifs à la formation;
- les restrictions d'emploi recommandées (c'est-à-dire les recommandations facultatives du fournisseur);
- les autres informations (références écrites et/ou point de contact technique);
- les sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité.

Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision, indiquer clairement les ajouts, les suppressions ou les modifications (sauf s'ils sont déjà signalés ailleurs).

<sup>(1)</sup> JO L 319 du 12.12.1994, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/111/CE de la Commission (JO L 365 du 10.12.2004, p. 25).

<sup>(2)</sup> JO L 235 du 17.9.1996, p. 25. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/110/CE de la Commission (JO L 365 du 10.12.2004, p. 24).

## ANNEXE III

**CRITÈRES POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISES ENTRE 1 ET 10 TONNES**

Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b):

- a) les substances dont on prévoit (à partir de modèles R(Q)SA ou par d'autres moyens) qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification en catégorie 1 ou 2, en tant que carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou les critères de l'annexe XIII.
  - b) les substances:
    - i) à utilisation(s) dispersive(s) ou diffuse(s), en particulier lorsque ces substances sont utilisées dans des préparations destinées à la consommation ou incorporées dans des produits de consommation; et
    - ii) dont on prévoit (à partir de modèles R(Q)SA ou par d'autres moyens) qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification liés aux effets sur la santé humaine et l'environnement visés dans la directive 67/548/CEE.
-

## ANNEXE IV

## EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT a)

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	acide ascorbique $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysine $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	acide palmitique, pur $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	acide stéarique, pur $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	saccharose, pur $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	acétate $\alpha$ -tocophéryle $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-méthionine $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	acide oléique, pur $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	stéarate de glycérol, pur $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	dioxyde de carbone $CO_2$	124-38-9
205-278-9	pantothénate de calcium, forme D $C_9H_{17}NO_{3,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	acide laurique, pur $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	oléate de potassium $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phénylalanine $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	gluconate de sodium $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	stéarate de sodium, pur $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	calcaire Solide non combustible caractéristique des roches sédimentaires. Principalement constitué de carbonate de calcium	1317-65-3
215-665-4	oléate de sorbitan $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	distéarate de calcium, pur $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-153-3	carbone C	7440-44-0
231-783-9	azote $N_2$	7727-37-9
231-791-2	eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté $H_2O$	7732-18-5
231-955-3	graphite C	7782-42-5

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
232-273-9	huile de tournesol Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique et oléique. ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-21-6
232-274-4	huile de soja Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique, oléique, palmitique et stéarique ( <i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i> ).	8001-22-7
232-276-5	huile de carthame Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides de l'acide linoléique ( <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-23-8
232-278-6	huile de lin Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique, linoléinique et oléique ( <i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i> ).	8001-26-1
232-281-2	huile de maïs Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique, oléique, palmitique et stéarique. ( <i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i> ).	8001-30-7
232-293-8	huile de ricin Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides de l'acide ricinoléique ( <i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i> ).	8001-79-4
232-299-0	huile de colza Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides érucique, linoléique et oléique ( <i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i> ).	8002-13-9
232-307-2	lécithines Combinaison complexe de diglycérides d'acides gras liés à l'ester formé par la choline et l'acide phosphorique.	8002-43-5
232-436-4	sirops d'amidon hydrolysé Combinaison complexe obtenue par hydrolyse acide ou enzymatique d'amidon de maïs. Se compose essentiellement de D-glucose, de maltose et de maltodextrines.	8029-43-4
232-442-7	suif hydrogéné	8030-12-4
232-675-4	Dextrine	9004-53-9
232-679-6	amidon Substance glucidique composée de hauts polymères généralement dérivée de graines de céréales, telles que le maïs, le blé ou le sorgho, ou de racines et de tubercules, tels que le tapioca et les pommes de terre. Désigne également l'amidon pré-gélatinisé par chauffage en présence d'eau.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrine	9050-36-6
234-328-2	vitamine A	11103-57-4

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
238-976-7	D-gluconate de sodium $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	monostéarate de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	acides gras de coco, esters de méthyle	61788-59-8
262-989-7	acides gras de suif, esters de méthyle	61788-61-2
263-060-9	acides gras d'huile de ricin	61789-44-4
263-129-3	acides gras de suif	61790-37-2
265-995-8	pâte de cellulose	65996-61-4
266-925-9	acides gras en $C_{12-18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{12}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	acides gras en $C_{16-18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{16}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	acides gras, $C_{8-18}$ et insaturés en $C_{18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_8C_{18}$ <i>and</i> $C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 01-005-00	67701-05-7
266-930-6	acides gras en $C_{14-18}$ et insaturés en $C_{16-18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{14}C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	acides gras en $C_{16}C_{18}$ et insaturés en $C_{18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{16}C_{18}$ <i>and</i> $C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	glycérides, $C^{16-18}$ et insaturés en $C_{18}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{16}C_{18}$ <i>and</i> $C_{18}$ <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> et porte le SDA Reporting Number 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	acides gras en $C_{14-18}$ et insaturés en $C_{16-18}$ , esters de méthyle Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{14}C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> et porte le SDA Reporting Number 04-010-00	67762-26-9
267-013-3	acides gras en $C_{6-12}$ Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_6C_{12}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 13-005-00.	67762-36-1

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
268-099-5	acides gras en C <sub>14-22</sub> et insaturés en C <sub>16-22</sub> Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: C <sub>14</sub> -C <sub>22</sub> and C <sub>16</sub> -C <sub>22</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> et porte le SDA Reporting Number 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	sirops de maïs déshydratés	68131-37-3
269-657-0	acides gras de soja	68308-53-2
269-658-6	glycérides de suif, mono-, di- et tri-, hydrogénés	68308-54-3
270-298-7	acides gras en C <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	acides gras d'huile de lin	68424-45-3
270-312-1	glycérides en C <sub>16-18</sub> et insaturés en C <sub>18</sub> , mono- et di- Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyce-</i> <i>ride</i> et porte le SDA Reporting Number 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	glycérides en C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292-771-7	acides gras en C <sub>12-14</sub>	90990-10-6
292-776-4	acides gras, C <sub>12-18</sub> et insaturés en C <sub>18</sub>	90990-15-1
296-916-5	acides gras d'huile de colza à basse teneur en acide érucique	93165-31-2

## ANNEXE V

**EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT B)**

1. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit accessoirement à l'exposition d'une autre substance ou d'un autre produit à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, des organismes microbiens ou la lumière naturelle.
  2. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit accessoirement au stockage d'une autre substance, d'une autre préparation ou d'un autre article.
  3. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit lors de l'utilisation finale d'autres substances, préparations ou articles, et qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.
  4. Substances qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché et qui résultent d'une réaction chimique qui se produit:
    - a) quand un stabilisant, colorant, agent aromatisant, antioxydant, agent de remplissage, solvant, excipient, agent tensioactif, plastifiant, inhibiteur de corrosion, agent antimousse ou dé moussant, dispersant, inhibiteur de précipitation, desséchant, liant, émulsifiant, désémulsifiant, agent déshydratant, agent agglomérant, promoteur d'adhésion, modificateur de flux, neutraliseur du pH, séquestrant, coagulant, floculant, ignifugeant, lubrifiant, chélateur ou réactif de contrôle de qualité fonctionne de la manière prévue, ou
    - b) quand une substance destinée uniquement à conférer une caractéristique physicochimique spécifique fonctionne de la manière prévue.
  5. Sous-produits, sauf s'ils sont eux-mêmes importés ou mis sur le marché.
  6. Hydrates d'une substance ou ions hydratés, formés par l'association d'une substance avec l'eau, à condition que ladite substance ait été enregistrée par le fabricant ou l'importateur sur la base de la présente exemption.
  7. Les substances suivantes présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement:  
minéraux, minerais, concentrés de minerai, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke.
  8. Substances présentes dans la nature et différentes de celles énumérées au point 7, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE.
  9. Substances élémentaires de base pour lesquels les dangers et risques sont déjà bien connus:  
hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote.
-

## ANNEXE VI

**EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 10**

## NOTE D'ORIENTATION SUR LE RESPECT DES EXIGENCES ÉNONCÉES AUX ANNEXES VI À XI

Les annexes VI à XI précisent quelles sont les informations qui sont présentées aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation conformément aux articles 10, 12, 13, 39, 40 et 45. Pour le niveau de quantité le plus faible, les exigences standard sont indiquées à l'annexe VII et, à chaque fois qu'un nouveau seuil de quantité est atteint, les exigences énoncées à l'annexe correspondante viennent s'y ajouter. Les exigences précises en matière d'information diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Les annexes doivent donc être considérées comme un tout et envisagées dans le contexte des obligations globales en matière d'enregistrement et d'évaluation, ainsi que du devoir de prudence.

## ÉTAPE 1 — RECUEILLIR ET PARTAGER LES INFORMATIONS EXISTANTES

Le déclarant collecte l'ensemble des données d'essai existantes et disponibles sur la substance à enregistrer, ce qui inclut une recherche documentaire concernant les informations pertinentes sur la substance. Autant que possible, les demandes d'enregistrement sont présentées conjointement, conformément aux articles 11 ou 19, ce qui permettra de partager les données d'essais, et d'éviter ainsi les essais inutiles et de réduire les coûts. Le déclarant collecte également toutes les autres informations disponibles et pertinentes sur la substance, qu'un essai pour un effet donné soit requis ou non pour le niveau spécifique de quantité, y compris des informations provenant de sources alternatives (par exemple: R(Q)SA, références croisées à partir d'autres substances, essais in vivo et in vitro, données épidémiologiques) qui peuvent contribuer à identifier la présence ou l'absence de propriétés dangereuses de la substance et, dans certains cas, remplacer les résultats des essais sur animaux.

Il collecte également des informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques, conformément à l'article 10 et à la présente annexe. En examinant l'ensemble de ces informations, le déclarant est en mesure de déterminer s'il convient de produire des informations supplémentaires.

## ÉTAPE 2 — DÉTERMINER LES BESOINS EN INFORMATIONS

Le déclarant détermine quelles sont les informations nécessaires en vue de l'enregistrement. En premier lieu, il identifie l'annexe ou les annexes qui sont applicables en fonction des quantités. Ces annexes énoncent les exigences standard en matière d'informations, mais doivent être considérées conjointement avec l'annexe XI, qui permet de s'écarter de l'approche standard dans des cas dûment justifiés. En particulier, il y a lieu d'examiner, à ce stade, les informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques, afin d'établir quels sont les besoins en informations sur la substance en cause.

## ÉTAPE 3 — REPÉRER LES LACUNES DANS LES INFORMATIONS

Le déclarant compare ensuite les besoins en informations sur la substance, d'une part, et les informations déjà disponibles, d'autre part, et détermine les lacunes éventuelles. À ce stade, il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et ont une qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.

## ÉTAPE 4 — PRODUIRE DE NOUVELLES DONNÉES/PROPOSER UNE STRATÉGIE D'ESSAI

Dans certains cas, il ne sera pas nécessaire de produire de nouvelles données. Toutefois, lorsque des lacunes en termes d'informations doivent être comblées, il y a lieu de produire de nouvelles données (annexes VII et VIII) ou de proposer une stratégie d'essai (annexes IX et X), selon les quantités. De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernière extrémité, si toutes les autres sources de données ont été épuisées.

Parfois, les règles énoncées aux annexes VII à XI peuvent exiger que certains essais soient effectués plus rapidement que ne l'exigent les dispositions standard, ou en plus des essais prescrits par ces dispositions.

## NOTES

Note 1: S'il n'est techniquement pas possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons, conformément aux dispositions pertinentes.

Note 2: Le déclarant souhaitera peut-être indiquer que certaines informations présentées dans le dossier d'enregistrement sont commercialement sensibles et que leur divulgation pourrait lui causer un préjudice commercial. Dans ce cas, il fournit une liste des informations concernées et une justification.

## INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 10, POINT a), SOUS i), À v)

## 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE DÉCLARANT

## 1.1. Déclarant

1.1.1. Nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique

1.1.2. Personne à contacter

1.1.3. Situation géographique du ou des sites où ont lieu la production et l'utilisation propre du déclarant, selon le cas

## 1.2. Soumission conjointe de données

Les articles 11 ou 19 prévoient que certains éléments de l'enregistrement peuvent être soumis par un seul fabricant ou importateur pour le compte d'autres fabricants ou importateurs.

Dans ce cas, le fabricant ou l'importateur désigne les autres fabricants ou importateurs en précisant:

- leurs nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique,
- les éléments de l'enregistrement qui concernent d'autres fabricants ou importateurs.

Indication du ou des numéros donnés aux annexes VII à X, selon le cas.

Les éventuels autres fabricants ou importateurs désignent le fabricant/importateur qui présente l'enregistrement pour leur compte, en précisant:

- ses nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique,
- les éléments de l'enregistrement qui sont présentés par ce ou ces fabricant(s) et importateur(s).

Indication du ou des numéros donnés à la présente annexe ou aux annexes VII à X, selon le cas.

## 2. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Pour chaque substance, les informations données dans cette section doivent être suffisantes pour en permettre l'identification. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points énumérés ci-après, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.

## 2.1. Nom ou autre identificateur de chaque substance

2.1.1. Nom(s) dans la nomenclature IUPAC ou autres noms chimiques internationaux

2.1.2. Autres noms (nom usuel, marque commerciale, abréviation)

2.1.3. Numéro EINECS ou ELINCS (s'il est disponible et pertinent)

2.1.4. Nom CAS et numéro CAS (s'ils sont disponibles)

2.1.5. Autre code d'identité (s'il est disponible)

## 2.2. Informations relatives à la formule moléculaire et structurelle de chaque substance

2.2.1. Formule moléculaire et structurelle (y compris la notation Smiles, si elle est disponible)

2.2.2. Informations sur l'activité optique et ratio habituel des (stéréo-)isomères (si elles sont disponibles et pertinentes)

2.2.3. Poids moléculaire ou intervalle de poids moléculaire

## 2.3. Composition de chaque substance

2.3.1. Pureté en pourcentage (%)

2.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits

2.3.3. Pourcentage des principales impuretés (significatives)

2.3.4. Nature et ordre de grandeur (... ppm, ... %) des additifs éventuels (agents stabilisateurs ou inhibiteurs, par exemple)

2.3.5. Données spectrales (ultraviolet, infrarouge, résonance magnétique nucléaire ou spectre de masse)

- 2.3.6. Chromatographie liquide à haute pression, chromatographie en phase gazeuse
- 2.3.7. Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées permettant d'identifier la substance et, le cas échéant, les impuretés et les additifs. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.
3. INFORMATIONS SUR LA FABRICATION ET L'UTILISATION OU LES UTILISATIONS DE LA OU DES SUBSTANCE(S)
  - 3.1. Fabrication et/ou importation totale, en tonnes par fabricant ou importateur et par an:  
Au cours de l'année civile de l'enregistrement (quantité estimée)
  - 3.2. Dans le cas d'un fabricant: description succincte des procédés technologiques auxquels fait appel la fabrication  
Il n'est pas nécessaire de donner une description précise des procédés, et notamment de ceux qui sont de nature commercialement sensible.
  - 3.3. Indication de la quantité utilisée pour ses utilisations propres
  - 3.4. Forme (substance, préparation ou article) et/ou état physique dans lesquels la substance est fournie aux utilisateurs en aval. Concentration ou intervalle de concentration de la substance contenue dans des préparations fournies aux utilisateurs en aval et quantités de la substance contenues dans des articles fournis aux utilisateurs en aval.
  - 3.5. Description générale succincte de la ou des utilisations identifiées
  - 3.6. Informations sur les quantités de déchets et composition des déchets résultant de la production et des utilisations identifiées
  - 3.7. Utilisations déconseillées (voir rubrique 16 de la fiche de données de sécurité)  
  
Le cas échéant, indication des utilisations que le déclarant déconseille, et raisons (c'est-à-dire: recommandations non obligatoires du fournisseur). Cette liste ne doit pas nécessairement être exhaustive.
4. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE
  - 4.1. La classification du danger de la ou des substances, résultant de l'application des articles 4 et 6 de la directive 67/548/CEE;  
  
En outre, il convient d'indiquer, pour chaque entrée, les raisons pour lesquelles aucune classification n'est donnée pour un effet (c'est-à-dire si les données font défaut, si elles ne sont pas concluantes ou si elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification);
  - 4.2. L'étiquette de danger que porte(nt) en conséquence la ou les substances, à la suite de l'application des articles 23, 24 et 25 de la directive 67/548/CEE;
  - 4.3. Les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE.
5. CONSEILS D'UTILISATION SÉCURISÉE  
  
Ces informations doivent être cohérentes avec celles figurant sur la fiche de données de sécurité, dans les cas où cette fiche est requise conformément à l'article 31.
  - 5.1. Premiers secours (rubrique 4 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.2. Mesures de lutte contre l'incendie (rubrique 5 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.3. Mesures à prendre en cas de rejet accidentel (rubrique 6 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.4. Manipulation et stockage (rubrique 7 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.5. Informations relatives au transport (rubrique 14 de la fiche de données de sécurité)  
  
Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique n'est pas nécessaire, les informations complémentaires suivantes sont requises.
  - 5.6. Contrôle de l'exposition/protection personnelle (rubrique 8 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.7. Stabilité et réactivité (rubrique 10 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.8. Considérations relatives à l'élimination

- 5.8.1. Considérations relatives à l'élimination (rubrique 13 de la fiche de données de sécurité)
  - 5.8.2. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention de l'industrie
  - 5.8.3. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention du public
  
  - 6. INFORMATIONS SUR L'EXPOSITION POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISES ENTRE 1 ET 10 TONNES PAR AN PAR FABRICANT OU IMPORTATEUR
  - 6.1. Principale catégorie d'usage:
    - 6.1.1. a) utilisation industrielle et/ou
    - b) utilisation professionnelle et/ou
    - c) utilisation par les consommateurs
    - 6.1.2. Spécifications pour l'utilisation industrielle et professionnelle:
      - a) utilisation dans un système fermé et/ou
      - b) utilisation découlant de l'inclusion dans ou sur une matrice et/ou
      - c) utilisation non dispersive et/ou
      - d) utilisation dispersive
    - 6.2. Voie(s) importante(s) d'exposition:
      - 6.2.1. Exposition humaine:
        - a) orale et/ou
        - b) cutanée et/ou
        - c) par inhalation
      - 6.2.2. Exposition environnementale:
        - a) eau et/ou
        - b) air et/ou
        - c) déchets solides et/ou
        - d) sol
    - 6.3. Régime d'exposition:
      - a) accidentel/peu fréquent et/ou
      - b) occasionnel et/ou
      - c) continu/fréquent
-

## ANNEXE VII

**EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À UNE TONNE**

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour:

- a) les substances qui ne bénéficient pas d'un régime transitoire et sont fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes;
- b) les substances qui bénéficient d'un régime transitoire, sont fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes et remplissent les critères énoncés à l'annexe III, conformément à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b); et
- c) les substances qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes.

Il y a lieu de fournir toute autre information disponible pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique. Pour les substances qui ne remplissent pas les critères de l'annexe III, seules les informations physicochimiques énoncées dans la section 7 de la présente annexe sont exigées.

La colonne 2 de la présente annexe énumère les règles spécifiques selon lesquelles les informations standard exigées peuvent être omises, remplacées par d'autres informations, fournies à un stade différent ou adaptées d'une autre manière. Si les conditions auxquelles la colonne 2 de la présente annexe subordonne les adaptations sont remplies, le déclarant en fait clairement état et donne les raisons de chaque adaptation sous la rubrique appropriée du dossier d'enregistrement.

Outre ces dispositions spécifiques, un déclarant peut adapter les informations standard exigées, mentionnées à la colonne 1 de la présente annexe, selon les dispositions générales énoncées à l'annexe XI, à l'exception de la section 3 concernant la dispense des essais tenant compte de l'exposition spécifiquement adaptés à une substance. Dans ce cas également, il indique clairement les raisons de toute décision d'adapter les informations standard sous les rubriques appropriées dans le dossier d'enregistrement en se référant aux règles spécifiques appropriées de la colonne 2 ou de l'annexe XI <sup>(1)</sup>.

Avant la réalisation de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, l'ensemble des données *in vitro*, des données *in vivo*, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données de substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles sont d'abord évaluées. Il y a lieu d'éviter les essais *in vivo* qui utilisent des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Avant les essais, il y a lieu de consulter, outre la présente annexe, d'autres guides sur les stratégies d'essais.

Si des informations concernant certains effets ne sont pas fournies pour des raisons autres que celles visées à la colonne 2 de la présente annexe ou à l'annexe XI, il y a également lieu d'en faire clairement état et d'en préciser les raisons.

## 7. INFORMATIONS SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES DE LA SUBSTANCE

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
7.1. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa	
7.2. Point de fusion/congélation	7.2. L'étude ne doit pas être réalisée en dessous d'une limite inférieure de -20 °C.
7.3. Point d'ébullition	7.3. L'étude ne doit pas être réalisée: <ul style="list-style-type: none"> <li>— pour les gaz; ou</li> <li>— pour les solides dont le point de fusion se situe au-delà de 300 °C ou qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition. Dans ce cas, le point d'ébullition à pression réduite peut être estimé ou mesuré; ou</li> <li>— pour les substances qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition (par exemple auto-oxydation, réarrangement, dégradation, décomposition, etc.).</li> </ul>
7.4. Densité relative	7.4. L'étude ne doit pas être réalisée: <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la substance n'est stable en solution que dans un solvant particulier et si la densité de la solution est similaire à celle du solvant. Dans ce cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est plus élevée ou moins élevée que celle du solvant; ou</li> <li>— si la substance est un gaz. Dans ce cas, une estimation fondée sur un calcul est faite à partir de son poids moléculaire et des lois des gaz parfaits.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Note: les conditions dans lesquelles un essai spécifique n'est pas exigé qui sont fixées dans les méthodes d'essai appropriées dans le règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, qui ne sont pas répétées dans la colonne 2, s'appliquent également.

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
7.5. Pression de vapeur	7.5. L'étude ne doit pas être réalisée si le point d'ébullition se situe au-delà de 300 °C. Si le point d'ébullition se situe entre 200 °C et 300 °C, une valeur limite obtenue à l'aide d'une mesure ou d'une méthode de calcul reconnue est suffisante.
7.6. Tension superficielle	7.6. L'étude doit être réalisée seulement si: — en se fondant sur la structure, une activité superficielle est prévue ou prévisible ou — l'activité superficielle est une propriété souhaitée de la matière. Si l'hydrosolubilité de la substance est inférieure à 1 mg/l à 20 °C, l'essai ne doit pas être réalisé.
7.7. Hydrosolubilité	7.7. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est hydrolytiquement instable à pH 4, 7 et 9 (demi-vie inférieure à douze heures); ou — si la substance est facilement oxydable dans l'eau. Si la substance apparaît comme «non soluble» dans l'eau, il est procédé à un test limite jusqu'à la limite de détection de la méthode d'analyse.
7.8. Coefficient de partage n-octanol/eau	7.8. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est inorganique. Si l'essai ne peut être effectué (par exemple parce que la substance se décompose, a une activité superficielle importante, réagit violemment pendant l'essai ou ne se dissout pas dans l'eau ou dans l'octanol, ou parce qu'il n'est pas possible d'obtenir une substance suffisamment pure), il y a lieu de fournir une valeur calculée pour le log P, ainsi que des précisions sur la méthode de calcul.
7.9. Point d'éclair	7.9. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est inorganique; ou — si la substance contient uniquement des composants organiques volatils dont le point d'éclair est supérieur à 100 °C pour les solutions aqueuses; ou — si le point d'éclair estimé se situe au-delà de 200 °C; ou — si le point d'éclair peut être prédit avec précision par interpolation à partir de matières caractérisées existantes.
7.10. Inflammabilité	7.10. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est un solide qui possède des propriétés explosives ou pyrophoriques. Ces propriétés doivent toujours être examinées avant d'examiner l'inflammabilité; ou — pour les gaz, si la concentration du gaz inflammable dans un mélange avec des gaz inertes est si faible que, dans un mélange avec l'air, la concentration reste à tout moment en deçà de la limite inférieure; ou — s'il s'agit de substances qui s'enflamment spontanément au contact de l'air.
7.11. Propriétés explosives	7.11. L'étude ne doit pas être réalisée: — s'il n'y a aucun groupe chimique associé à des propriétés explosives présentées par la molécule; ou — si la substance contient des groupes chimiques associés à des propriétés explosives qui comprennent l'oxygène et si le bilan d'oxygène calculé est inférieur à -200; ou — si la substance organique ou un mélange homogène de substances organiques contient des groupes chimiques associés à des propriétés explosives, mais que l'énergie de décomposition exothermique est inférieure à 500 J/g et si le début de la décomposition exothermique se situe en deçà de 500 °C; ou — si, pour des mélanges de substances oxydantes inorganiques (division 5.1 des Nations Unies) avec des matières organiques, la concentration de la substance oxydante inorganique: — est inférieure à 15 % en masse si la substance est rattachée aux groupes d'emballage I (matières très dangereuses) ou II (matières moyennement dangereuses) des Nations Unies — est inférieure à 30 % en masse si la substance est rattachée au groupe d'emballage III (matières faiblement dangereuses) des Nations Unies.  <i>Note:</i> Aucun essai de propagation de la détonation, ni de sensibilité au choc détonant n'est requis si l'énergie de décomposition exothermique des matières organiques est inférieure à 800 J/g.

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
7.12. Température d'auto-inflammation	7.12. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est explosive ou s'enflamme spontanément dans l'air à température ambiante; ou — pour les liquides non inflammables dans l'air, par exemple sans point d'éclair jusqu'à 200 °C; ou — pour les gaz sans plage d'inflammabilité; ou — pour les solides, si la substance a un point de fusion inférieur à 160 °C, ou si les résultats provisoires excluent un auto-échauffement de la substance jusqu'à 400 °C.
7.13. Propriétés comburantes	7.13. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est explosive; ou — si la substance est hautement inflammable; ou — si la substance est un peroxyde organique; ou — si la substance ne peut pas présenter de réaction exothermique avec des matières combustibles, par exemple sur la base de la structure chimique (par exemple: substances organiques ne contenant pas d'atomes d'oxygène ou d'halogène, ces éléments n'étant pas liés chimiquement à l'azote ou à l'oxygène, ou substances inorganiques ne contenant pas d'atomes d'oxygène ou d'halogène). Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai dans son intégralité pour les solides si l'essai préliminaire indique clairement que la substance a des propriétés comburantes. Il convient de noter que, comme il n'existe aucune méthode d'essai permettant de déterminer les propriétés comburantes des mélanges gazeux, ces propriétés doivent être évaluées à l'aide d'une méthode d'estimation fondée sur la comparaison entre le potentiel d'oxydation des gaz d'un mélange, d'une part, et celui de l'oxygène dans l'air, d'autre part.
7.14. Granulométrie	7.14. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est commercialisée ou utilisée sous une forme non solide ou granulaire.

## 8. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
8.1. Irritation ou corrosion cutanée L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) une évaluation des données humaines et animales disponibles, 2) une évaluation de la réserve acide ou alcaline, 3) une étude <i>in vitro</i> de la corrosion cutanée, 4) une étude <i>in vitro</i> de l'irritation cutanée.	8.1. Les étapes 3 et 4 ne sont pas nécessaires: — si les informations disponibles indiquent que les critères sont remplis pour une classification comme corrosive en contact avec la peau ou irritante pour les yeux; ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante; ou — si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau; ou — si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait apparaître aucune irritation cutanée jusqu'au niveau de dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).
8.2. Irritation oculaire L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) une évaluation des données humaines et animales disponibles, 2) une évaluation de la réserve acide ou alcaline, 3) une étude <i>in vitro</i> de l'irritation oculaire.	8.2. L'étape 3 n'est pas nécessaire: — si les informations disponibles indiquent que les critères sont remplis pour une classification comme corrosive en contact avec la peau ou irritante pour les yeux; ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante.

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
8.3. Sensibilisation cutanée L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) une évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, 2) un essai <i>in vivo</i>	8.3. L'étape 2 n'est pas nécessaire: — si les informations disponibles indiquent que les critères sont remplis pour une classification comme corrosive en contact avec la peau ou irritante pour les yeux; ou — si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5); ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de Murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais <i>in vivo</i> . Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. L'utilisation d'un autre essai est à justifier.
8.4. Mutagénicité 8.4.1. Étude <i>in vitro</i> de mutations géniques sur des bactéries	8.4. Des études de mutagénicité supplémentaires doivent être envisagées en cas de résultat positif.
8.5. Toxicité aigüe 8.5.1. par voie orale	8.5. Les études ne doivent en général pas être réalisées si — la substance est classée comme corrosive au contact de la peau. L'étude ne doit pas être réalisée si une étude sur la toxicité aigüe par inhalation (8.5.2) est disponible.

## 9. INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
9.1. Toxicité aquatique 9.1.1. Essais de toxicité à court terme sur invertébrés (espèce préférentielle <i>daphnies</i> ) Le déclarant peut envisager d'effectuer des essais de toxicité à long terme, et non à court terme.	9.1.1. L'étude ne doit pas être réalisée: — s'il y a des circonstances atténuantes indiquant que la toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau ou s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques, — si une étude de toxicité aquatique à long terme sur les invertébrés est disponible, ou — si des informations appropriées concernant la classification et l'étiquetage en matière d'environnement sont disponibles L'étude de toxicité aquatique à long terme sur daphnies (Annexe VII, point 9.1.5) est considérée si la substance est peu soluble dans l'eau.
9.1.2. Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)	9.1.2. L'étude ne doit pas être réalisée s'il y a des circonstances atténuantes indiquant que la toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau ou s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques.
9.2. Dégradation 9.2.1. Biotique 9.2.1.1. Biodégradabilité facile	9.2.1.1. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est inorganique.

Il y a lieu de fournir toute autre information disponible pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique.

## ANNEXE VIII

**EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 10 TONNES**

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à dix tonnes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c). En conséquence, les informations exigées dans la colonne 1 de la présente annexe viennent s'ajouter à celles qui sont exigées à la colonne 1 de l'annexe VII. Il y a lieu de fournir toute autre information disponible pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique. La colonne 2 énumère les règles spécifiques selon lesquelles les informations standard exigées peuvent être omises, remplacées par d'autres informations, fournies à un stade différent ou adaptées d'une autre manière. Si les conditions auxquelles la colonne 2 de la présente annexe subordonne les adaptations sont remplies, le déclarant en fait clairement état et donne les raisons de chaque adaptation sous la rubrique appropriée du dossier d'enregistrement.

Outre ces dispositions spécifiques, un déclarant peut adapter les informations standard exigées, mentionnées à la colonne 1, selon les dispositions générales énoncées à l'annexe XI. Dans ce cas également, il indique clairement les raisons de toute décision d'adapter les informations standard sous les rubriques appropriées dans le dossier d'enregistrement en se référant aux règles spécifiques appropriées de la colonne 2 ou de l'annexe XI (<sup>1</sup>).

Avant la réalisation de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, l'ensemble des données *in vitro*, des données *in vivo*, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données de substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles sont d'abord évaluées. Il y a lieu d'éviter les essais *in vivo* qui utilisent des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Avant la réalisation des essais, il y a lieu de consulter outre la présente annexe d'autres guides sur les stratégies d'essais.

Si des informations concernant certains effets ne sont pas fournies pour des raisons autres que celles visées à la colonne 2 de la présente annexe ou à l'annexe XI, il y a également lieu d'en faire clairement état et d'en préciser les raisons.

## 8. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
8.1. Irritation cutanée	
8.1.1. Irritation cutanée <i>in vivo</i>	8.1.1. L'étude ne doit pas être réalisée: <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la substance est classée comme corrosive pour la peau ou comme irritante pour la peau; ou</li> <li>— si la substance est un acide fort (pH &lt; 2,0) ou une base forte (pH &gt; 11,5); ou</li> <li>— si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante; ou</li> <li>— si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau; ou</li> <li>— si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).</li> </ul>
8.2. Irritation oculaire	
8.2.1. Irritation oculaire <i>in vivo</i>	8.2.1. L'étude ne doit pas être réalisée: <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la substance est classée comme irritante pour les yeux avec risque de lésions oculaires graves; ou</li> <li>— si la substance est classée comme corrosive pour la peau et à condition que le déclarant ait classé la substance comme irritante pour la peau; ou</li> <li>— si la substance est un acide fort (pH &lt; 2,0) ou une base forte (pH &gt; 11,5); ou</li> <li>— si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante.</li> </ul>
8.4. Mutagénicité	
8.4.2. Étude <i>in vitro</i> de cytogénicité sur cellules de mammifères	8.4.2. L'étude ne doit normalement pas être réalisée: <ul style="list-style-type: none"> <li>— si des données suffisantes provenant d'un essai de cytogénicité <i>in vivo</i> sont disponibles ou</li> <li>— si la substance est connue comme substance cancérigène de catégorie 1 ou 2 ou mutagène catégorie 1, 2 ou 3.</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Note: les conditions dans lesquelles un essai spécifique n'est pas exigé qui sont fixées dans les méthodes d'essai appropriées dans le règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, qui ne sont pas répétées dans la colonne 2, s'appliquent également.

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
<p>8.4.3. Étude in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères, en cas de résultat négatif à l'annexe VII, point 8.4.1. et à l'annexe VIII, point 8.4.2.</p>	<p>8.4.3. L'étude ne doit normalement pas être réalisée si des données suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles.</p> <p>8.4. Des études de mutagenicité in vivo appropriées sont envisagées si l'une des études de génotoxicité visées aux annexes VII ou VIII donne un résultat positif.</p>
<p>8.5. Toxicité aiguë</p> <p>8.5.2. Par inhalation</p> <p>8.5.3. Par voie cutanée</p>	<p>8.5. Les études ne doivent en général pas être réalisées si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la substance est classée comme corrosive au contact de la peau.</li> </ul> <p>Outre la voie orale (8.5.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 8.5.2 et 8.5.3 sont fournies pour au moins une autre voie. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie probable de l'exposition humaine. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.</p> <p>8.5.2. Les essais par <u>inhalation</u> sont <u>appropriés</u> si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.</p> <p>8.5.3. Les essais par <u>voie cutanée</u> sont <u>appropriés</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) si l'inhalation de la substance est improbable;</li> <li>2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et</li> <li>3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser qu'il est possible que le taux d'absorption cutanée soit important.</li> </ol>
<p>8.6. Toxicité par administration répétée</p> <p>8.6.1. Étude de toxicité à court terme par administration répétée (28 jours), une seule espèce, male et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine.</p>	<p>8.6.1. L'étude de toxicité à court terme (28 jours) ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible, à condition qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriées aient été utilisées; ou</li> <li>— si une substance subit une désintégration immédiate et s'il existe des données suffisantes sur les produits de dissociation; ou</li> <li>— si une exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IX, section 3.</li> </ul> <p>La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments suivants:</p> <p>Les essais par <u>voie cutanée</u> sont <u>appropriés</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) si l'inhalation de la substance est improbable; et</li> <li>2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et</li> <li>3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser qu'il est possible que le taux d'absorption cutanée soit important.</li> </ol> <p>Les essais par <u>inhalation</u> sont <u>appropriés</u> si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.</p> <p>L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX, point 8.6.2) est proposée par le déclarant: si la fréquence et la durée de l'exposition humaine montrent qu'une étude à plus long terme est appropriée et que l'une des conditions suivantes est remplie:</p>

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter; ou</li> <li>— des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de produire des effets nocifs après une exposition prolongée.</li> </ul> <p>Des études supplémentaires sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence conformément aux articles 39 ou 40 dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— non-identification d'un noel dans l'étude de 28 ou 90 jours, sauf si la raison de cette non-identification réside dans l'absence d'effets toxiques nocifs; ou</li> <li>— toxicité suscitant une préoccupation particulière (par exemple des effets sérieux/graves); ou</li> <li>— indication de l'existence d'un effet dont les éléments disponibles ne permettent pas la caractérisation toxicologique et/ou la caractérisation des risques. Dans ces cas-là, il peut également être préférable de réaliser des études toxicologiques spécifiques visant à étudier l'effet en cause (par exemple: immunotoxicité, neurotoxicité); ou</li> <li>— caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie; ou</li> <li>— préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple: utilisation dans des produits de consommation entraînant des niveaux d'exposition proches des niveaux de dose auxquels on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain); ou</li> <li>— non-détection, dans l'étude de 28 ou 90 jours, d'effets apparus dans des substances dont la structure moléculaire présente une relation manifeste avec celle de la substance étudiée.</li> </ul>
<p>8.7. Toxicité pour la reproduction</p> <p>8.7.1. Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement, une seule espèce (OCDE 421 ou 422), si les informations disponibles sur les substances ayant une structure apparentée, les estimations de la R(Q)SA ou les méthodes in vitro n'indiquent pas que la substance pourrait être toxique pour le développement.</p>	<p>8.7.1 L'étude ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou</li> <li>— s'il est avéré que la substance est un mutagène sur cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou</li> <li>— si une exposition humaine peut être exclue, conformément à la section 3 de l'annexe IX; ou</li> <li>— si une étude de toxicité est disponible au stade du développement prénatal (annexe VII, point 8.7.2) ou pour la reproduction sur deux générations (annexe VII, point 8.7.3).</li> </ul> <p>Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité, répond aux critères de classification des catégories 1 ou 2 pour la classe R60, et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faut, toutefois, envisager des essais portant sur le toxicité au stade du développement.</p> <p>Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, répond aux critères de classification des catégories 1 ou 2 pour la classe R61, et que les données disponibles conviennent à une solide évaluation des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité au stade du développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.</p> <p>Dans les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement suscitent de sérieuses préoccupations, le déclarant peut proposer de remplacer l'étude de dépistage par une étude de toxicité sur le développement prénatal (annexe IX, point 8.7.2) ou une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexe IX, point 8.7.3).</p>
<p>8.8 Toxicocinétique</p> <p>8.8.1. Évaluation du comportement toxicocinétique de la substance, dans la mesure où cette évaluation peut être effectuée sur la base des informations pertinentes disponibles</p>	

## 9. INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
9.1.3. Essais de toxicité à court terme sur des poissons: le déclarant peut considérer réaliser des essais de toxicité à long terme, et non à court terme.	<p>9.1.3. L'étude ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'il y a des circonstances atténuantes indiquant que la toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau, ou s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques, ou</li> <li>— si une étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons est disponible.</li> </ul> <p>L'étude de toxicité aquatique à long terme décrite à l'annexe IX est considérée si l'évaluation de la sécurité chimique conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire d'approfondir l'examen des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés sera fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.</p> <p>L'étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons (annexe IX, point 9.1.6) est considérée si la substance est peu soluble dans l'eau.</p>
9.1.4. Étude de l'inhibition respiratoire sur boue activée	<p>9.1.4. L'étude ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'il n'y a pas d'émission vers une installation de traitement des eaux usées; ou</li> <li>— s'il y a des circonstances atténuantes indiquant que la toxicité microbienne est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau; ou</li> <li>— s'il est constaté que la substance est facilement biodégradable et que les concentrations d'essai utilisées se situent dans une gamme de concentrations que l'on peut s'attendre à observer dans les eaux usées arrivant dans une installation de traitement.</li> </ul> <p>L'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de croissance ou de fonction microbienne, en particulier des bactéries nitrifiantes.</p>
9.2. Dégradation	9.2. D'autres essais de dégradation sont considérés si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance. Le choix du ou des essais appropriés sera fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.
9.2.2. Abiotique	
9.2.2.1. Hydrolyse en tant que fonction du pH.	<p>9.2.2.1. L'étude ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la substance est facilement biodégradable; ou</li> <li>— si la substance est fortement insoluble dans l'eau.</li> </ul>
9.3. Devenir et comportement dans l'environnement	
9.3.1. Dépistage de l'adsorption/désorption	<p>9.3.1. L'étude ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si, sur la base des propriétés physicochimiques, on peut s'attendre à ce que la substance possède un faible potentiel d'adsorption (par exemple parce que la substance présente un faible coefficient de partage octanol/eau); ou</li> <li>— si la substance et ses produits de dégradation pertinents se décomposent rapidement.</li> </ul>

## ANNEXE IX

**EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 100 TONNES**

Au niveau visé par la présente annexe, le déclarant est tenu de présenter une proposition et un calendrier pour se conformer aux exigences en matière d'informations visées dans la présente annexe, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point d).

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à cent tonnes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point d). En conséquence, les informations exigées à la colonne 1 de la présente annexe viennent s'ajouter à celles qui sont exigées à la colonne 1 des annexes VII et VIII. Il y a lieu de fournir toute autre information disponible pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique. La colonne 2 énumère les règles spécifiques selon lesquelles le déclarant peut proposer d'omettre les informations standard, les remplacer par d'autres informations, les fournir à un stade différent ou les adapter d'une autre manière. Si les conditions auxquelles la colonne 2 de la présente annexe subordonne les propositions d'adaptations sont remplies, le déclarant en fait clairement état et précise les raisons de chaque proposition d'adaptation sous les rubriques appropriées du dossier d'enregistrement.

Outre ces dispositions spécifiques, un déclarant peut proposer d'adapter les informations standard exigées, mentionnées à la colonne 1 de la présente annexe, selon les dispositions générales énoncées à l'annexe XI. Dans ce cas également, il indique clairement les raisons de toute décision de proposer des adaptations aux informations standard sous les rubriques appropriées dans le dossier d'enregistrement en se référant aux règles spécifiques appropriées de la colonne 2 ou de l'annexe XI <sup>(1)</sup>.

Avant la réalisation de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données de substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles sont d'abord évaluées. Il y a lieu d'éviter les essais in vivo qui utilisent des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Avant les essais, il y a lieu de consulter, outre la présente annexe, d'autres guides sur les stratégies d'essais.

S'il est proposé de ne pas fournir d'informations concernant certains effets pour des raisons autres que celles visées à la colonne 2 de la présente annexe ou à l'annexe XI, il y a également lieu d'en faire clairement état et d'en préciser les raisons.

**7. INFORMATIONS SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES DE LA SUBSTANCE**

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
7.15. Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation à prendre en considération Nécessaire uniquement si la stabilité de la substance est jugée critique.	7.15. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est inorganique.
7.16. Constante de dissociation	7.16. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est hydrolytiquement instable (demi-vie inférieure à douze heures) ou si elle est facilement oxydable dans l'eau; ou — s'il est scientifiquement impossible de réaliser l'essai par exemple si la méthode analytique n'est pas assez sensible.
7.17. Viscosité	

<sup>(1)</sup> Note: les conditions dans lesquelles un essai spécifique n'est pas exigé, qui sont fixées dans des méthodes d'essai appropriées dans un règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, qui ne sont pas répétées dans la colonne 2, s'appliquent également.

## 8. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE
	<p>8.4. Si une des études de génotoxicité in vitro prévues aux annexes VII ou VIII donne un résultat positif et si aucun résultat d'une étude in vivo n'est déjà disponible, le déclarant propose une étude de génotoxicité de cellules somatiques in vivo appropriée.</p> <p>Si une étude sur cellules somatiques in vivo disponible donne un résultat positif, il y a lieu d'envisager le potentiel de mutagénicité sur cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant à la mutagénicité sur cellules germinales, d'autres recherches sont envisagées.</p>
<p>8.6. Toxicité par administration répétée</p> <p>8.6.1. Étude de toxicité par administration répétée à court terme (28 jours), une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine, sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VIII ou si des essais sont proposés conformément au point 8.6.2 de la présente annexe. Dans ce cas, la section 3 de l'annexe XI n'est pas applicable.</p> <p>8.6.2. Étude de toxicité subchronique (90 jours), une seule espèce, rongeur, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine.</p>	<p>8.6.2. L'étude de toxicité à court terme (90 jours) ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets de toxicité graves selon les critères de classification de la substance comme R48, pour lesquels le noael-28 jours observé, avec application d'un facteur d'incertitude approprié, permet une extrapolation au noael-90 jours pour la même voie d'exposition; ou</li> <li>— si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, à condition qu'une espèce et une voie d'administration appropriées aient été utilisées; ou</li> <li>— si une substance subit une désintégration immédiate et s'il existe des données suffisantes sur les produits de dissociation (tant pour les effets systémiques que les effets sur le lieu d'absorption); ou</li> <li>— si la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et si un «essai limite» de 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, notamment si cette situation est couplée avec une exposition humaine limitée.</li> </ul> <p>La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments ci-après.</p> <p>Les essais par <u>voie cutanée</u> sont <u>appropriés</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et</li> <li>2) si les propriétés physicochimiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée est important; et</li> <li>3) si l'une des conditions suivantes est remplie: <ul style="list-style-type: none"> <li>— lors de l'essai de toxicité cutanée aiguë, la toxicité est observée à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale; ou</li> <li>— des effets systémiques ou d'autres preuves d'absorption sont observés lors d'études d'irritation de la peau et/ou des yeux; ou</li> <li>— des essais in vitro font apparaître une absorption cutanée importante; ou</li> <li>— une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est constatée pour des substances structurellement liées.</li> </ul> </li> </ol>



COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE
8.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine, si l'étude de 28 jours ou de 90 jours fait apparaître des effets nocifs sur les organes ou les tissus reproductifs.	8.7.3 L'étude est effectuée initialement sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai à ce niveau de quantité ou le suivant, il peut être décidé d'effectuer une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou le suivant.

## 9. INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT A LA COLONNE 1
<p>9.1. Toxicité aquatique</p> <p>9.1.5. Essais de toxicité à long terme sur invertébrés (espèce préférentielle <i>daphnies</i>) (sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VII)</p> <p>9.1.6. Essais de toxicité à long terme sur des poissons (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VIII) Les informations sont fournies pour l'un des points suivants: 9.1.6.1, 9.1.6.2 ou 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1 Essais de toxicité sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS)</p> <p>9.1.6.2 Essai de toxicité à court terme sur des poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin</p> <p>9.1.6.3 Poissons, essai sur la croissance des juvéniles</p>	<p>9.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, indique qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.</p>
<p>9.2. Dégradation</p> <p>9.2.1. Biotique</p> <p>9.2.1.2. Essais de simulation sur la dégradation ultime dans les eaux de surface.</p>	<p>9.2. Des essais de dégradation biotique supplémentaires sont proposés par le déclarant si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, fait apparaître la nécessité d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance et ses produits de dégradation. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique et peut inclure des essais de simulation dans des milieux appropriés (eau, sédiments ou sol, par exemple).</p> <p>9.2.1.2. L'étude ne doit pas être réalisée: — si les substances sont fortement insolubles dans l'eau; ou — si la substance est facilement biodégradable.</p>

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT A LA COLONNE 1
9.2.1.3. Essais de simulation dans le sol (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur le sol).	9.2.1.3. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est facilement biodégradable; ou — si une exposition directe ou indirecte du sol est peu probable.
9.2.1.4. Essais de simulation dans les sédiments (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur les sédiments).	9.2.1.4. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance est facilement biodégradable; ou — si une exposition directe ou indirecte des sédiments est peu probable.
9.2.3. Identification des produits de dégradation	9.2.3. Sauf si la substance est facilement biodégradable
9.3. Devenir et comportement dans l'environnement	
9.3.2. Bioaccumulation dans une espèce aquatique, de préférence un poisson	9.3.2. L'étude ne doit pas être réalisée: — si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} < 3$ ) et/ou un faible potentiel de traversée des membranes biologiques; ou — si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.
9.3.3. Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude prescrite à l'annexe VIII	9.3.3. L'étude ne doit pas être réalisée: — si, sur la base des propriétés physicochimiques, on peut s'attendre à ce que la substance possède un faible potentiel d'adsorption (par exemple parce que la substance présente un faible coefficient de partage octanol/eau); ou — si la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement.
9.4. Effets sur les organismes terrestres	9.4. Ces études ne doivent pas être réalisées si une exposition directe et indirecte du milieu terrestre est peu probable. En l'absence de données de toxicité concernant les organismes terrestres, la méthode du coefficient de partage à l'équilibre peut être appliquée pour évaluer l'exposition aux organismes terrestres. Le choix des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. En particulier pour les substances qui ont un potentiel élevé d'adsorption sur le sol ou qui sont très persistantes, le déclarant considère la réalisation d'essais de toxicité à long terme, et non à court terme.
9.4.1. Toxicité à court terme pour les invertébrés	
9.4.2. Effets sur les micro-organismes du sol	
9.4.3. Toxicité à court terme pour les plantes	

#### 9. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'ANALYSE

Une description des méthodes d'analyse est fournie sur demande pour les milieux ayant fait l'objet d'études réalisées selon les méthodes d'analyse en cause. Si les méthodes d'analyse ne sont pas disponibles, il y a lieu de justifier cette non-disponibilité.

## ANNEXE X

**EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 1 000 TONNES**

Au niveau visé par la présente annexe, le déclarant est tenu de présenter une proposition et un calendrier pour se conformer aux exigences en matière d'informations visées dans la présente annexe, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point e).

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à mille tonnes, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point e). En conséquence, les informations exigées à la colonne 1 de la présente annexe viennent s'ajouter à celles qui sont exigées à la colonne 1 des annexes VII, VIII et IX. Il y a lieu de fournir toute autre information disponible pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique. La colonne 2 de la présente annexe énumère les règles spécifiques selon lesquelles le déclarant peut proposer d'omettre les informations standard, les remplacer par d'autres informations, les fournir à un stade différent ou les adapter d'une autre manière. Si les conditions auxquelles la colonne 2 de la présente annexe subordonne les propositions d'adaptations sont remplies, le déclarant en fait clairement état et précise les raisons de chaque proposition d'adaptation sous les rubriques appropriées du dossier d'enregistrement.

Outre ces dispositions spécifiques, un déclarant peut proposer d'adapter les informations standard exigées, mentionnées à la colonne 1 de la présente annexe, selon les dispositions générales énoncées à l'annexe XI. Dans ce cas également, il indique clairement les raisons de toute décision de proposer des adaptations aux informations standard sous les rubriques appropriées dans le dossier d'enregistrement en se référant aux règles spécifiques appropriées de la colonne 2 ou des annexes XI <sup>(1)</sup>.

Avant la réalisation de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données de substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles sont d'abord évaluées. Il y a lieu d'éviter les essais in vivo qui utilisent des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Avant les essais, il y a lieu de consulter, outre la présente annexe, d'autres guides sur les stratégies d'essais.

S'il est proposé de ne pas fournir d'informations concernant certains effets pour des raisons autres que celles visées à la colonne 2 de la présente annexe ou à l'annexe XI, il y a également lieu d'en faire clairement état et d'en préciser les raisons.

## 8. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
	<p>8.4. Si une des études de génotoxicité in vitro des annexes VII ou VIII donne un résultat positif, un deuxième essai sur cellules somatiques in vivo peut être nécessaire en fonction de la qualité et de la pertinence de toutes les données disponibles.</p> <p>Si une étude sur cellules somatiques in vivo disponible donne un résultat positif, il y a lieu d'envisager le potentiel de mutagénicité sur cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant à la mutagénicité sur cellules germinales, d'autres recherches sont envisagées.</p>
	<p>8.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut être proposée par le déclarant ou exigée par l'Agence conformément aux articles 39 ou 40 si la fréquence et la durée de l'exposition humaine montrent qu'une étude à plus long terme est appropriée et l'une des conditions suivantes est remplie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si l'étude de 28 ou de 90 jours a fait apparaître des effets de toxicité sérieux ou graves, suscitant des préoccupations particulières, et dont les éléments disponibles ne permettent pas l'évaluation toxicologique ou la caractérisation des risques; ou</li> <li>— si des effets apparus dans des substances dont la structure moléculaire présente une relation étroite avec celle de la substance étudiée n'ont pas été détectés par l'étude de 28 jours ou de 90 jours; ou</li> <li>— si la substance risque d'avoir une propriété dangereuse qui ne peut être détectée par une étude de 90 jours.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Note: les conditions dans lesquelles un essai spécifique n'est pas exigé qui sont fixées dans les méthodes d'essai appropriées dans le règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, qui ne sont pas répétées dans la colonne 2, s'appliquent également.

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
<p>8.7. Toxicité pour la reproduction</p> <p>8.7.2. Étude de toxicité au stade du développement, une espèce, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine.</p> <p>8.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine, sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe IX.</p>	<p>8.6.4 Des études supplémentaires sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence conformément aux articles 39 ou 40 dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toxicité particulièrement préoccupante (par exemple: effets sérieux/graves); ou</li> <li>— indications montrant l'existence d'un effet dont les éléments disponibles ne permettent pas l'évaluation toxicologique et/ou la caractérisation des risques. Dans ces cas-là, il peut également être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques en vue d'étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité); ou</li> <li>— préoccupations particulières concernant l'exposition (par exemple: utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition qui sont proches des niveaux de dose auxquels une toxicité est observée).</li> </ul> <p>8.7 Les études ne doivent pas être réalisées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou</li> <li>— s'il est avéré que la substance est un mutagène sur cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou</li> <li>— si la substance a une faible activité toxicologique (si aucun des tests disponibles n'a fourni de preuves de toxicité), si des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple: concentrations plasma/sang inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et s'il n'y a pas d'exposition humaine ou pas d'exposition humaine importante.</li> </ul> <p>Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité, répond aux critères de classification des catégories 1 ou 2 pour la classe R60, et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur le toxicité sur le développement.</p> <p>Si une substance est connue pour être à l'origine de toxicité sur le développement, répond aux critères de classification des catégories 1 ou 2 pour la classe R61, et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité sur le développement. Il faudra, toutefois, envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.</p>
<p>8.9.1 Étude de carcinogénicité</p>	<p>8.9.1 Une étude de carcinogénicité peut être proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence, conformément aux articles 39 ou 40:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la substance a une large utilisation dispersive ou s'il existe des preuves d'une exposition humaine fréquente ou durable; et</li> <li>— si la substance est classée comme mutagène, catégorie 3, ou si la ou les études par administration répétée montrent qu'elle peut provoquer l'hyperplasie et/ou des lésions préneoplastiques.</li> </ul> <p>Si les substances sont classées comme mutagènes, catégorie 1 ou 2, l'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique de carcinogénicité est probable. Dans ces cas, un essai de carcinogénicité n'est normalement pas nécessaire.</p>

## 9. INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES

COLONNE 1 INFORMATIONS STANDARD EXIGÉES	COLONNE 2 RÈGLES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX ADAPTATIONS PAR RAPPORT À LA COLONNE 1
9.2. Dégradation  9.2.1. Biotique	9.2. Des essais de dégradation biotique supplémentaires sont proposés si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe 1, fait apparaître la nécessité d'approfondir l'examen de la dégradation de la substance et de ses produits de dégradation. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique et peut inclure des essais de simulation dans des milieux appropriés (eau, sédiments ou sol, par exemple).
9.3. Devenir et comportement dans l'environnement  9.3.4. Informations supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance et/ou des produits de dégradation  9.4. Effets sur les organismes terrestres  9.4.4. Essais de toxicité à long terme sur des invertébrés, sauf si ces informations sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe IX  9.4.6. Essais de toxicité à long terme sur des plantes, sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe IX  9.5.1. Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments  9.6.1. Toxicité à long terme ou toxicité pour la reproduction chez les oiseaux	9.3.4 Des essais supplémentaires sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence conformément aux articles 39 ou 40 si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, fait apparaître la nécessité d'approfondir l'étude du devenir et du comportement de la substance. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.  9.4. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant si les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique conformément à l'annexe I font apparaître la nécessité d'approfondir l'examen des effets de la substance et /ou des produits de dégradation sur les organismes terrestres. Le choix du ou des essais appropriés dépend du résultat de l'évaluation de la sécurité chimique.  Ces études ne doivent pas être réalisées si une exposition directe et indirecte du milieu terrestre est peu probable.  9.5.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant si les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique font apparaître la nécessité d'approfondir l'examen des effets de la substance et/ou des produits de dégradation sur les organismes vivant dans des sédiments. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.  9.6.1. Tout besoin en matière d'essais devrait être considéré avec soin en tenant compte du large ensemble de données concernant les mammifères qui est habituellement disponible pour ce niveau de quantité.

## 10. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'ANALYSE

Une description des méthodes d'analyse est fournie sur demande pour les milieux ayant fait l'objet d'études réalisées selon les méthodes d'analyse en cause. Si les méthodes d'analyse ne sont pas disponibles, il y a lieu de justifier cette non-disponibilité.

## ANNEXE XI

**RÈGLES GÉNÉRALES D'ADAPTATION DU RÉGIME D'ESSAIS STANDARD VISÉ AUX ANNEXES VII À X**

Les annexes VII à X énoncent les exigences en matière d'information qui doivent être appliquées à l'ensemble des substances fabriquées ou importées en quantités de:

- une tonne ou plus, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a),
- dix tonnes ou plus, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c),
- cent tonnes ou plus, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point d), et
- mille tonnes ou plus, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point e).

Outre les règles spécifiques énoncées à la colonne 2 des annexes VII à X, un déclarant peut adapter le régime d'essai standard conformément aux règles générales énoncées à la section 1 de la présente annexe. Lors de l'évaluation, les autorités compétentes des États membres peuvent évaluer ces adaptations du régime d'essai standard.

**1. LES ESSAIS N'APPARAISSENT PAS COMME NÉCESSAIRES DU POINT DE VUE SCIENTIFIQUE****1.1. Utilisation de données existantes****1.1.1. Données sur les propriétés physicochimiques, provenant d'expériences qui n'ont pas été effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 2**

Ces données sont considérées comme étant équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes visées à l'article 13, paragraphe 2, si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques,
- 2) une description suffisante de l'étude est fournie pour évaluer si elle est appropriée, et
- 3) les données sont valides pour l'effet examiné et l'étude est réalisée avec un niveau acceptable d'assurance de la qualité.

**1.1.2. Données concernant la santé humaine et les propriétés relatives à l'environnement, provenant d'expériences qui n'ont pas été effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 2**

Ces données sont considérées comme étant équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes visées à l'article 13, paragraphe 2, si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques,
- 2) les paramètres clés dont l'étude est prévue par les méthodes d'essai correspondantes visées à l'article 13, paragraphe 2, sont couverts de manière suffisante et fiable,
- 3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle prévue par les méthodes d'essai correspondantes visées à l'article 13, paragraphe 2, si cette durée constitue un paramètre à prendre en considération, et
- 4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie.

**1.1.3. Données humaines historiques**

Des données humaines historiques, telles que celles issues des études épidémiologiques sur les populations exposées, celles portant sur des expositions accidentelles ou professionnelles, ainsi que les résultats d'études cliniques sont prises en considération.

La valeur des données pour un effet spécifique sur la santé humaine dépend, entre autres, du type d'analyse, des paramètres couverts, de l'ampleur et de la spécificité de la réponse et, par conséquent, de la prévisibilité de l'effet. Les critères pour évaluer le caractère approprié des données incluent:

- 1) la sélection et la caractérisation adéquates des groupes exposés et des groupes témoins,
- 2) la caractérisation appropriée de l'exposition,
- 3) la durée suffisante du suivi de l'apparition de la maladie,
- 4) la validité de la méthode suivie pour observer un effet,
- 5) la prise en compte appropriée des distorsions et des facteurs de confusion, et
- 6) une fiabilité statistique raisonnable, permettant de justifier la conclusion.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable.

**1.2. Éléments de preuve**

L'hypothèse/la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière peut être confirmée valablement par des éléments de preuve provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette hypothèse/conclusion.

Le recours à des méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes visées à l'article 13, paragraphe 2, ou à une méthode d'essai internationale reconnue comme équivalente par la Commission ou par l'Agence, peut fournir des éléments de preuve suffisants pour permettre de conclure qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière.

Quand des éléments de preuve suffisants sont disponibles pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

- il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur des animaux vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
- il peut être renoncé à des essais supplémentaires n'utilisant pas d'animaux vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable.

### 1.3. Relation qualitative ou quantitative structure-activité (RSA)

Les résultats obtenus à l'aide des modèles valides de la relation qualitative ou quantitative structure-activité (R(Q)SA) peuvent indiquer la présence ou l'absence d'une certaine propriété dangereuse. Les résultats de la R(Q)SA peuvent être utilisés au lieu de l'essai lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- les résultats sont issus d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
- la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
- les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques, et
- une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations en évaluant quelles R(Q)SA satisferont à ces conditions et fournit des exemples.

### 1.4. Méthodes in vitro

Les résultats obtenus à partir de méthodes in vitro appropriées peuvent indiquer la présence d'une certaine propriété dangereuse ou peuvent avoir du poids par rapport à une conception mécanistique qui peut être importante pour l'évaluation. Dans ce contexte, «appropriées» signifie suffisamment bien élaborées conformément à des critères de développement d'essai internationalement reconnus (par exemple les critères du Centre pour la validation des méthodes d'essais alternatives (ECVAM) pour l'entrée d'un essai dans le processus de prévalidation). En fonction du risque potentiel, il peut être nécessaire d'obtenir une confirmation immédiate, exigeant des essais qui vont au-delà de ce qui est prévu aux annexes VII ou VIII, ou une confirmation ultérieure, exigeant des essais allant au-delà de ce qui est prévu aux annexes IX ou X pour le niveau de quantité en question.

Si les résultats obtenus à l'aide de telles méthodes in vitro ne font pas apparaître une certaine propriété dangereuse, l'essai en cause est cependant effectué au niveau de quantité approprié pour confirmer le résultat négatif, sauf dans les cas où les essais ne sont pas nécessaires conformément aux annexes VII à X ou à d'autres dispositions de la présente annexe.

Il peut être dérogé à cette obligation de confirmation si les conditions ci-après sont réunies:

- 1) les résultats sont dérivés d'une méthode in vitro dont la validité scientifique a été établie par une étude de validation, conformément aux principes de validation internationalement reconnus,
- 2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques, et
- 3) une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

### 1.5. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, par interpolation vers d'autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun,
- 2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances structurellement similaires, ou
- 3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de la catégorie.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, les résultats devraient:

- être appropriés aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques.
- les paramètres clés pris en considération par la méthode d'essai correspondante visée à l'article 13, paragraphe 2, sont couverts de manière suffisante et fiable,
- la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle prévue par la méthode d'essai correspondante visée à l'article 13, paragraphe 2, si cette durée constitue un paramètre à prendre en considération, et
- il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable de la méthode utilisée.

## 2. LES ESSAIS SONT TECHNIQUEMENT IMPOSSIBLES

Les essais relatifs à un effet spécifique peuvent être omis s'il est techniquement impossible de réaliser l'étude en raison des propriétés de la substance: par exemple, des substances très volatiles, hautement réactives ou instables ne peuvent être utilisées, un mélange de la substance avec l'eau peut engendrer un risque de feu ou une explosion, ou le radioétiquetage de la substance, exigé lors de certaines études, n'est pas possible. Il y a toujours lieu de respecter les orientations prévues par les méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 2, en ce qui concerne plus particulièrement les limites techniques d'une méthode spécifique.

## 3. ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À UNE SUBSTANCE

- 3.1 Sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais devant être effectués conformément à l'annexe VIII, sections 8.6 et 8.7, et aux annexes IX et X.
- 3.2 Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une description suffisantes. La justification se fonde sur une évaluation de l'exposition établie en accord avec l'annexe I, section 5, et est conforme aux critères adoptés en vertu du point 3.3; les conditions d'utilisation particulières devront être transmises par le biais de la chaîne d'approvisionnement en matière chimique, conformément aux articles 31 ou 32.
- 3.3 La Commission adopte des critères définissant la notion de justification suffisante au titre de la section 2 conformément à la procédure visée à l'article 132, paragraphe 3, au plus tard le ... (\*).

---

(\*) 18 mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

## ANNEXE XII

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES À APPLIQUER PAR LES UTILISATEURS EN AVAL LORS DE L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET DE L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE**

## Introduction

La présente annexe a pour objet de définir la marche à suivre par les utilisateurs en aval pour procéder à l'évaluation et pour établir que les risques résultant de la substance ou des substances qu'ils utilisent sont valablement maîtrisés au cours de leur utilisation lorsque cette utilisation n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie et que d'autres utilisateurs, situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement, sont en mesure de maîtriser valablement les risques. L'évaluation couvre le cycle de vie de la substance, à partir du moment où l'utilisateur en aval la reçoit en vue de ses propres utilisations et d'utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Elle porte sur l'utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article.

Lorsqu'il effectue l'évaluation de la sécurité chimique et élabore le rapport sur la sécurité chimique, l'utilisateur en aval tient compte des informations qui lui sont transmises par le fournisseur de la substance chimique, conformément aux articles 31 et 32 du présent règlement. Lorsqu'une évaluation effectuée en vertu d'un acte législatif communautaire (par exemple une évaluation des risques réalisée au titre du règlement (CEE) n° 793/93) est disponible et appropriée, il en est tenu compte lors de l'évaluation de la sécurité chimique et elle apparaît dans le rapport sur la sécurité chimique. Tout écart par rapport à ces évaluations doit être justifié. Les évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes internationaux et nationaux peuvent également être prises en considération.

La procédure que doit suivre l'utilisateur en aval lorsqu'il effectue l'évaluation de la sécurité chimique et élabore le rapport sur la sécurité chimique comprend trois étapes:

## ÉTAPE 1: ÉLABORATION DU OU DES SCÉNARIOS D'EXPOSITION

L'utilisateur en aval élabore des scénarios d'exposition pour des utilisations non couvertes par une fiche de données de sécurité qui lui a été fournie conformément à la section 5 de l'annexe I.

## ÉTAPE 2: AU BESOIN, AFFINER L'ÉVALUATION DES DANGERS RÉALISÉE PAR LE FOURNISSEUR

Si l'utilisateur en aval estime que les évaluations des dangers et les évaluations PBT figurant dans la fiche de données de sécurité qui lui a été transmise sont appropriées, aucune autre évaluation des dangers ni aucune évaluation PBT et vPvB n'est alors nécessaire. Dans ce cas, il utilise l'information pertinente communiquée par le fournisseur pour la caractérisation des risques. Ceci est indiqué dans le rapport sur la sécurité chimique.

Si l'utilisateur en aval estime que les évaluations figurant dans la fiche de données de sécurité qui lui a été transmise sont inappropriées, il procède alors aux évaluations pertinentes conformément à l'annexe I, sections 1 à 4, selon ses besoins.

Lorsque l'utilisateur en aval estime que les informations transmises par le fournisseur doivent être complétées par d'autres données pour qu'il puisse élaborer son rapport sur la sécurité chimique, il collecte ces informations. Quand ces dernières ne peuvent être obtenues que par des essais sur des animaux vertébrés, il soumet à l'agence une proposition de stratégie d'essais, conformément à l'article 37. Il précise alors les raisons pour lesquelles il estime que des informations supplémentaires sont requises. En attendant les résultats des essais supplémentaires, il consigne dans son rapport sur la sécurité chimique les mesures de gestion des risques visant à gérer les risques examinés qu'il a mises en place.

Quand les essais supplémentaires éventuels sont achevés, l'utilisateur en aval apporte les modifications appropriées au rapport sur la sécurité chimique et à sa fiche de données de sécurité, s'il doit en élaborer une, le cas échéant.

## ÉTAPE 3: CARACTÉRISATION DES RISQUES

Une caractérisation des risques est réalisée pour chaque nouveau scénario d'exposition conformément aux prescriptions de la section 6 de l'annexe I. Cette caractérisation des risques est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumée dans la fiche de données de sécurité sous la ou les rubriques pertinentes.

Lors de l'élaboration d'un scénario d'exposition, il sera nécessaire de formuler des hypothèses de départ concernant les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques. Si les hypothèses de départ permettent une caractérisation du risque révélant une protection inappropriée de la santé humaine et de l'environnement, il sera alors nécessaire de procéder par étapes, en modifiant un ou un certain nombre de facteurs jusqu'à ce qu'une maîtrise appropriée ait pu être démontrée. Cela peut nécessiter la production d'informations supplémentaires concernant le danger ou l'exposition ou une modification appropriée du processus, des conditions d'exploitation ou des mesures de gestion des risques. Les étapes de cette procédure peuvent par conséquent porter, d'une part, sur l'élaboration et la révision du ou des scénarios d'exposition initiaux, qui peuvent comprendre la définition et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques, et, d'autre part, sur la nécessité de produire des informations supplémentaires en vue de produire le scénario d'exposition définitif. La production d'informations supplémentaires doit permettre une caractérisation plus précise des risques, sur la base d'une évaluation affinée des dangers ou de l'exposition.

L'utilisateur en aval élabore un rapport sur la sécurité chimique, dans lequel il donne des précisions sur son évaluation en utilisant la partie B, sections 9 et 10, du format défini à la section 7 de l'annexe I et les autres sections de ce format, le cas échéant.

La partie A du rapport sur la sécurité chimique contient une déclaration dont il ressort que les mesures de gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans les scénarios d'exposition pertinents, sont mises en œuvre par l'utilisateur en aval pour ses propres utilisations et que les mesures de gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans les scénarios d'exposition pour les utilisations identifiées, sont communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement.

---

## ANNEXE XIII

**CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PERSISTANTES, BIOACCUMULABLES ET TOXIQUES, ET DES SUBSTANCES TRÈS PERSISTANTES ET TRÈS BIOACCUMULABLES**

La présente annexe définit les critères d'identification:

- i) des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT), et
- ii) des substances très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB).

Une substance est identifiée comme substance PBT si elle remplit les critères énoncés aux sections 1.1, 1.2 et 1.3. Une substance est identifiée comme substance vPvB si elle remplit les critères énoncés aux sections 2.1 et 2.2. La présente annexe est applicable aux substances organométalliques, mais non aux substances inorganiques.

**1. Substances PBT**

Une substance qui remplit les trois critères énoncés dans les sections ci-dessous est une substance PBT.

**1.1. Persistance**

Une substance remplit le critère de persistance (P-):

- lorsque la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à 60 jours, ou
- lorsque la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours, ou
- lorsque la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours, ou
- lorsque la demi-vie dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours, ou
- lorsque la demi-vie dans le sol est supérieure à 120 jours.

L'évaluation de la persistance dans l'environnement est fondée sur les données disponibles concernant la demi-vie, collectées dans les conditions appropriées, qui sont décrites par le déclarant.

**1.2. Bioaccumulation**

Une substance remplit le critère de bioaccumulation (B-):

- lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 2 000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur des données mesurées concernant la bioconcentration chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

**1.3. Toxicité**

Une substance remplit le critère de toxicité (T-):

- lorsque la concentration sans effets observés (NOEC) à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l, ou
- lorsque la substance est classée comme cancérigène (catégorie 1 ou 2), mutagène (catégorie 1 ou 2), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3), ou
- lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, identifiée par les classifications T, R48, ou XN, R48 conformément à la directive 67/548/CEE.

**2. Substances vPvB**

Une substance qui remplit les critères énoncés aux sections ci-dessous est une substance vPvB.

**2.1. Persistance**

Une substance est considérée comme très persistante (VP-):

- lorsque la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à 60 jours, ou
- lorsque la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à 180 jours, ou
- lorsque la demi-vie dans le sol est supérieure à 180 jours.

**2.2. Bioaccumulation**

Une substance est considérée comme très bioaccumulable (VB-):

- lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 5 000.

ANNEXE XIV

**LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION**

—

## ANNEXE XV

## DOSSIERS

## I. INTRODUCTION ET DISPOSITIONS GÉNÉRALES

La présente annexe définit les principes généraux d'élaboration des dossiers visant à proposer et à justifier:

- une classification et un étiquetage harmonisés des substances CMR, des sensibilisants respiratoires et d'autres effets au cas par cas;
- l'identification de substances PBT ou vPvB, ou d'une substance suscitant un degré de préoccupation équivalent;
- des restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance au sein de la Communauté.

Les parties pertinentes de l'annexe I sont utilisées en matière de méthodologie et de format des dossiers établis conformément à la présente annexe.

Pour tous les dossiers, on examine les informations pertinentes provenant des dossiers d'enregistrement et on peut faire appel à toutes autres informations disponibles. En ce qui concerne les informations relatives aux dangers qui n'ont pas été préalablement soumises à l'Agence, un résumé d'étude consistant est ajouté au dossier.

## II. CONTENU DES DOSSIERS

## 1. Dossier relatif à la classification et à l'étiquetage harmonisés des substances CMR et des sensibilisants respiratoires et d'autres effets

*Proposition*

La proposition précise l'identité de la ou des substances en question, ainsi que la classification et l'étiquetage harmonisés proposés.

*Justification*

Il y a lieu, conformément aux parties pertinentes des sections 1 de l'annexe I, de procéder à une comparaison des informations disponibles avec les critères pour les substances CMR, les sensibilisants respiratoires et les autres effets, au cas par cas, de la directive 67/548/CEE, et de la documenter au format fixé dans la partie B du rapport sur la sécurité chimique prévu par l'annexe I.

*Justification pour les autres effets au niveau communautaire.*

Justification de la nécessité d'une action au niveau communautaire

## 2. Dossier relatif à l'identification d'une substance CMR, PBT ou vPvB, ou d'une substance suscitant un degré de préoccupation équivalent, conformément à l'article 58.

*Proposition*

La proposition précise l'identité de la ou des substances en question et indique si l'identification en est proposée comme substance CMR conformément à l'article 56, points a) ou c), comme substance PBT, conformément à l'article 56, point d), comme substance vPvB, conformément à l'article 56, point e), ou comme substance suscitant un degré de préoccupation équivalent, conformément à l'article 56, point f).

*Justification*

Il y a lieu, conformément aux parties pertinentes des sections 1 à 4 de l'annexe I, de procéder à une comparaison des informations disponibles avec les critères de l'annexe XIII en matière PBT, conformément à l'article 56, point d), et vPvB, conformément à l'article 56, point e), ou à une évaluation des dangers et à une comparaison avec l'article 56, point f). Cette comparaison est documentée au format fixé dans la partie B du rapport sur la sécurité chimique prévu par l'annexe I.

*Informations concernant les expositions, les substances de remplacement et les risques*

Il y a lieu de fournir les informations disponibles en matière d'utilisation et d'exposition et des informations concernant les substances et les techniques de remplacement.

### 3. Dossiers relatifs aux propositions de restriction

#### *Proposition*

La proposition précise l'identité de la substance, indique la ou les restrictions proposées en matière de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation(s), et comporte un résumé de la justification.

#### *Informations relatives aux dangers et aux risques*

Les risques que la restriction vise à parer sont décrits sur la base d'une évaluation des dangers et des risques réalisée conformément aux parties pertinentes de l'annexe I, et sont documentés au format fixé dans la partie B du rapport sur la sécurité chimique prévu par cette annexe.

Il y a lieu de fournir la preuve que les mesures de gestion des dangers mises en œuvre (y compris celles identifiées dans les enregistrements effectués conformément aux articles 10 à 14) ne sont pas suffisantes.

#### *Informations concernant les possibilités de remplacement*

Il y a lieu de fournir les informations disponibles concernant les substances et techniques de remplacement, y compris:

- des informations sur les risques pour la santé humaine et l'environnement liées à la fabrication ou à l'utilisation de ces substances de remplacement;
- la disponibilité, y compris dans le temps;
- la faisabilité technique et économique.

#### *Justification des restrictions au niveau communautaire*

Il y a lieu de justifier ce qui suit:

- une action est nécessaire au niveau communautaire,
- une restriction est la mesure communautaire la plus appropriée qui puisse être évaluée sur la base des critères suivants:
  - i) efficacité: la restriction doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés et doit permettre de ramener ces risques à un niveau acceptable, dans un délai raisonnable et proportionnel au risque;
  - ii) praticabilité: la restriction doit être réalisable, exécutable et gérable;
  - iii) possibilités de suivi: il doit être possible d'assurer un suivi des résultats de la mise en œuvre de la restriction envisagée;

#### *Évaluation socio-économique*

Les impacts socio-économiques de la restriction proposée peuvent être analysés en s'inspirant de l'annexe XVI. À cette fin, les avantages nets que représente la restriction proposée pour la santé humaine et l'environnement peuvent être comparés aux coûts nets qu'elle fait peser sur les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs, les consommateurs et la société dans son ensemble.

#### *Informations concernant la consultation des parties intéressées*

Il y a lieu d'ajouter au dossier des informations concernant les consultations des parties intéressées et la manière dont leurs vues ont été prises en compte.

---

## ANNEXE XVI

## ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

La présente annexe contient des précisions sur les informations qui peuvent être utilisées par les acteurs présentant une analyse socio-économique (ASE) à l'appui d'une demande d'autorisation, conformément à l'article 61, paragraphe 5, point a), ou en relation avec une proposition de restriction, conformément à l'article 68, paragraphe 6, point b).

L'Agence définit les orientations en vue de l'élaboration des ASE. Les ASE, ou les contributions à celles-ci, sont présentées dans le format précisé par l'Agence conformément à l'article 110.

Toutefois, le niveau de détail et la portée de l'ASE, ainsi que les contributions à cette dernière sont de la responsabilité de l'acteur qui demande l'autorisation ou, dans le cas d'une proposition de restriction, de la partie intéressée. Les informations fournies peuvent porter sur les impacts socio-économiques produits à n'importe quel niveau.

Une ASE peut contenir les éléments suivants:

- impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation sur le ou les demandeurs ou, dans le cas d'une proposition de restriction, impact sur l'industrie (c'est-à-dire les fabricants et les importateurs). Impact sur tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les utilisateurs en aval et les entreprises indirectement concernées, en termes de conséquences commerciales, telles que l'incidence sur les investissements, la recherche et le développement, l'innovation, les coûts non récurrents et les coûts de fonctionnement (par exemple: mise en conformité, dispositions transitoires, modification des processus existants et des systèmes de déclaration et de suivi, installation de nouvelles technologies, etc.) compte tenu des tendances générales du marché et de la technologie;
- impacts de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée sur les consommateurs. Par exemple: prix des produits, variations de la composition, de la qualité ou de la performance des produits, disponibilité des produits, choix offert aux consommateurs, ainsi qu'effets sur la santé humaine et l'environnement dans la mesure où ils affectent les consommateurs;
- conséquences sociales de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Par exemple: emploi et sécurité de l'emploi;
- disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique des substances et technologies de remplacement, et conséquences économiques du recours à celles-ci; informations sur l'importance du changement technologique, et probabilités d'un tel changement, dans le ou les secteurs concernés. Dans le cas d'une demande d'autorisation: impact social et/ou économique du recours à une solution de rechange disponible, identifiée à l'article 61, paragraphe 5, point b);
- conséquences plus générales pour le commerce, la concurrence et le développement économique (notamment dans le cas des PME et en ce qui concerne les pays tiers) de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Des aspects locaux, régionaux, nationaux ou internationaux peuvent être pris en considération;
- dans le cadre d'une proposition de restriction: proposition d'autres mesures réglementaires ou non réglementaires qui permettraient de réaliser l'objectif de la restriction proposée (dans le respect de la législation existante). Il y a lieu de procéder à une évaluation de l'effectivité et des coûts qu'entraînerait le recours à des mesures alternatives de gestion des risques;
- dans le cas d'une proposition de restriction ou d'une autorisation refusée: avantages pour la santé humaine et l'environnement et avantages sociaux et économiques de celle-ci. Par exemple: santé des travailleurs, performance environnementale et répartition (géographique ou autre) de ces avantages, groupes de population;
- une ASE peut également porter sur tout autre aspect jugé pertinent par le ou les demandeurs ou la partie intéressée.

## ANNEXE XVII

## RESTRICTIONS APPLICABLES A LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>1. Polychloroterphényles (PCT)</p> <p>— Préparations, y compris les huiles usagées, dont la teneur en PCT est supérieure à 0,005 % en poids.</p>	<p>1. Ne peuvent être utilisés. Toutefois, l'emploi des appareils, installations et fluides ci-après, en service à la date du 30 juin 1986, reste autorisé jusqu'à leur élimination ou la fin de leur durée de vie:</p> <p>a) appareils électriques en système clos; transformateurs, résistances et inductances;</p> <p>b) gros condensateurs (poids total <math>\geq</math> 1 kg);</p> <p>c) petits condensateurs;</p> <p>d) fluides caloporteurs dans les installations calorifiques en système clos;</p> <p>e) fluides hydrauliques pour l'équipement souterrain des mines</p> <p>2. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé humaine et de l'environnement, interdire l'emploi des appareils, installations et fluides visés au paragraphe 1 avant leur élimination ou avant la fin de leur durée de vie.</p> <p>3. La mise sur le marché de l'occasion des appareils, installations et fluides visés au paragraphe 1 qui ne sont pas destinés à l'élimination est interdite.</p> <p>4. Lorsqu'un État membre estime qu'il n'est pas possible, pour des raisons techniques, d'utiliser des articles de substitution, il peut autoriser l'emploi des PCT et de leurs préparations, dans la mesure où ceux-ci sont exclusivement destinés, dans des conditions normales d'entretien du matériel, à compléter les niveaux des liquides contenant des PCT dans des installations existantes en bon état de fonctionnement et achetées avant le 1er octobre 1985.</p> <p>5. Un État membre peut, à condition d'adresser une notification préalable motivée à la Commission, accorder des dérogations à l'interdiction de mise sur le marché et de l'emploi des substances et préparations de base et intermédiaires, dans la mesure où il estime que ces dérogations n'entraînent pas d'effet dangereux pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>6. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires concernant l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, les appareils et installations contenant des PCT doivent aussi comporter des indications concernant l'élimination des PCT, l'entretien et l'utilisation des appareils et installations qui en contiennent. Ces indications doivent pouvoir être lues à l'horizontale, lorsque l'objet contenant des PCT est installé normalement. L'inscription doit se détacher nettement de son fond et être rédigée dans une langue compréhensible sur le territoire où l'objet est utilisé.</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
2. Chloro-1-éthylène (chlorure de vinyle monomère). N° CAS 75-01-4 N° EINECS 200-831-0	Ne peut être utilisé comme agent propulseur d'aérosols pour quelqu'emploi que ce soit.
3. Substances ou préparations liquides qui sont considérées comme dangereuses au sens des définitions de la directive 67/548/CEE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne peuvent être utilisées:               <ul style="list-style-type: none"> <li>— dans des objets décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,</li> <li>— dans des farces et attrapes,</li> <li>— dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tous les objets destinés à être utilisés comme tels, même sous des aspects décoratifs.</li> </ul> </li> <li>2. Sans préjudice du paragraphe 1, les substances et préparations qui:               <ul style="list-style-type: none"> <li>— présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetées R65,</li> <li>— peuvent être utilisées comme combustible dans les lampes décoratives et</li> <li>— sont mises sur le marché dans des conditionnements dont la capacité est inférieure ou égale à 15 litres</li> </ul>               ne peuvent contenir de colorant, excepté pour des raisons fiscales, ni de parfum.             </li> <li>3. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage des substances et préparations visées au paragraphe 2, doit porter, lorsque ces substances et préparations sont destinées à des lampes, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile:               <p>«Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants».</p> </li> </ol>
4. Phosphate de tri (2,3 dibromopropyle) N° CAS 126-72-7.	Ne peut être utilisé dans les articles textiles destinés à entrer en contact avec la peau, par exemple les vêtements, les sous-vêtements et les articles de lingerie.
5. Benzène N° CAS 71-43-2 N° EINECS 200-753-785	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne peut être utilisé dans les jouets ou parties de jouets mis sur le marché, lorsque la concentration en benzène libre est supérieure à 5 mg/kg du poids du jouet ou d'une partie du jouet.</li> <li>2. Ne peut être utilisé en concentration égale ou supérieure à 0,1 % masse dans les substances et préparations mises sur le marché.</li> <li>3. Par dérogation, le paragraphe 2 n'est pas applicable:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) aux carburants qui font l'objet de la directive 98/70/CE;</li> <li>b) aux substances et préparations destinées à être mises en œuvre dans des procédés industriels ne permettant pas l'émission de benzène en quantité supérieure aux prescriptions de la législation existante;</li> <li>c) aux déchets qui font l'objet de la directive 2006/12/CE et de la directive 91/689/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 relative aux déchets dangereux. (1)</li> </ol> </li> </ol>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>6. Fibres d'amiante</p> <p>a) Crocidolite N° CAS 12001-28-4</p> <p>b) Amosite N° CAS 12172-73-5</p> <p>c) Anthophyllite N° CAS 77536-67-5</p> <p>d) Actinolite N° CAS 77536-66-4</p> <p>e) Trémolite N° CAS 77536-68-66.2.</p> <p>f) Chrysotile 8 (2) N° CAS 12001-29-5 N° CAS 132207-32-0</p>	<p>1. La mise sur le marché et l'emploi de ces fibres et des articles auxquels elles ont été délibérément ajoutées sont interdits.</p> <p>Toutefois, les États membres peuvent exempter la mise sur le marché et l'utilisation de diaphragmes contenant du chrysotile (point f) pour des cellules d'électrolyse existantes jusqu'à ce qu'elles atteignent la fin de leur vie utile ou que, auparavant, des substituts appropriés sans amiante apparaissent sur le marché. La Commission réexaminera cette dérogation avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008.</p> <p>2. L'utilisation d'articles contenant les fibres d'amiante visés au paragraphe 1 ci-dessus qui étaient déjà installés et/ou en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005 continue d'être autorisée jusqu'à leur élimination ou leur fin de vie utile. Cependant, les États membres peuvent, pour des raisons de protection de la santé humaine, interdire l'utilisation de ces articles avant qu'ils soient éliminés ou qu'ils atteignent la fin de leur vie utile.</p> <p>Les États membres n'autorisent plus l'introduction de nouvelles applications de l'amianté chrysotile sur leur territoire.</p> <p>3. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, la mise sur le marché et l'utilisation de ces fibres et des articles contenant ces fibres sont, en application des dérogations précitées, autorisées seulement si l'article porte une étiquette conformément aux dispositions de l'appendice 7 de la présente annexe.</p>
<p>7. Oxyde de triaziridinylphosphine N° CAS 5455-55-1</p>	<p>Ne peuvent être utilisés dans les articles textiles destinés à entrer en contact avec la peau, par exemple les vêtements, les sous-vêtements et les articles de lingerie.</p>
<p>8. Polybromobiphényle (PBB) N° CAS 59536-65-1</p>	
<p>9. Poudre de Panama (<i>Quillaja saponaria</i>) et ses dérivés contenant des saponins</p> <p>Poudre de racine d'<i>Helleborus viridis</i> et d'<i>Helleborus niger</i></p> <p>Poudre de racine de <i>Veratrum album</i> et de <i>Veratrum nigrum</i></p> <p>Benzidine et/ou ses dérivés N° CAS 92-87-5 N° EINECS 202-199-1</p> <p>o-nitrobenzaldéhyde N° CAS 552-89-06</p> <p>Poudre de bois</p>	<p>1. Ne peuvent être utilisés dans les farces et attrapes ou objets destinés à être utilisés comme tels, par exemple comme constituants de la poudre à éternuer et des boules pointues.</p> <p>2. Le paragraphe 1 ne s'applique cependant pas aux boules pointues d'un contenu ne dépassant pas 1,5 ml de liquide.</p>
<p>10. Sulfure d'ammonium N° CAS 12135-76-1</p> <p>Hydrogénosulfure d'ammonium N° CAS 12124-99-1</p> <p>Polysulfure d'ammonium N° CAS 9080-17-5 N° EINECS 232-989-1</p>	

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>11. Les esters volatiles de l'acide bromacétique:            Bromacétate de méthyle            N° CAS 96-32-2            N° EINECS 202-499-2            Bromacétate d'éthyle            N° CAS 105-36-2            N° EINECS 203-290-9            Bromacétate de propyle            N° CAS 35223-80-4            Bromacétate de butyle</p>	
<p>12. 2-Naphtylamine            N° CAS 9-1-59-8            N° EINECS 202-080-4            et ses sels</p>	<p>1. Ne peuvent être utilisés en concentration égale ou supérieure à 0,1 % masse dans les substances et préparations mises sur le marché.</p>
<p>13. Benzidine            N° CAS 92-87-5            N° EINECS 202-199-1            et ses sels</p>	<p>Par dérogation, cette disposition n'est pas applicable aux déchets contenant une ou plusieurs de ces substances et qui font l'objet des directives 2006/12/CE et 91/689/CEE .</p>
<p>14. 4-Nitrodiphényle            N° CAS 92-93-3            N° EINECS 202-204-7</p>	<p>2. Ces substances et préparations ne peuvent être vendues au grand public.</p>
<p>15. 4-aminodiphényle, xénylamine            N° CAS 92-67-1            N° EINECS 202-177-1            et ses sels</p>	<p>3. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, emballage et étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage de telles préparations doit porter d'une manière lisible et indélébile la mention suivante:</p>
<p>16. Carbonates de plomb:            a) Carbonate anhydre neutre (PbCO<sub>3</sub>)            N° CAS 598-63-0            N° EINECS 209-943-4            b) Dihydroxybis (carbonate) de triplomb 2 PbCO<sub>3</sub>            Pb(OH)<sub>2</sub>            N° CAS 1319-46-6            N° EINECS 215-290-6</p>	<p>«Réservé aux utilisateurs professionnels».</p> <p>Ne peuvent être utilisés comme substances et composants de préparations destinées à être utilisées comme peintures, si ce n'est pour la restauration et l'entretien des œuvres d'art ainsi que de bâtiments historiques et de l'intérieur de ceux-ci dès lors que les États membres souhaitent l'autoriser sur leur territoire, conformément aux dispositions de la convention n°13 de l'OIT relative à l'utilisation du plomb blanc et de sulfates de plomb dans la peinture.</p>
<p>17. Sulfates de plomb            a) PbSO<sub>4</sub> (1:1)            N° CAS 7446-14-2            N° EINECS 231-198-9            b) Pb<sub>x</sub>SO<sub>4</sub>            N° CAS 15739-80-7            N° EINECS 239-831-0</p>	

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
18. Composés du mercure	<p>1. Ne peuvent être utilisés comme substances et composants de préparations destinées à être utilisées pour:</p> <p>a) empêcher la salissure par micro-organismes, plantes ou animaux sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les coques de bateaux;</li> <li>— les cages, flotteurs, filets ainsi que tout autre appareillage ou équipement utilisé en pisciculture et conchyliculture;</li> <li>— tout appareillage ou équipement totalement ou partiellement immergé;</li> </ul> <p>b) la protection du bois;</p> <p>c) l'imprégnation de textiles lourds industriels et des fils destinés à leur fabrication;</p> <p>d) le traitement des eaux industrielles, indépendamment de leur utilisation.</p> <p>2. La mise sur le marché de piles et accumulateurs contenant plus de 0,0005 % en poids de mercure, y compris dans les cas où ces piles et accumulateurs sont incorporés dans des appareils, est interdite. Les piles de type «bouton» ou les piles composées d'éléments de type «bouton» ne contenant pas plus de 2 % en poids de mercure ne sont pas soumises à cette interdiction.</p>
19. Composés de l'arsenic	<p>1. Ne peuvent être utilisés comme substances et composés de préparations destinées à être utilisées pour:</p> <p>a) empêcher la salissure par micro-organismes, plantes ou animaux sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les coques de bateaux,</li> <li>— les cages, flotteurs, filets ainsi que tout autre appareillage ou équipement utilisé en pisciculture et conchyliculture,</li> <li>— tout appareillage ou équipement totalement ou partiellement immergé;</li> </ul> <p>b) la protection du bois. En outre, le bois ainsi traité ne peut être mis sur le marché;</p> <p>c) cependant, par dérogation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) les substances et préparations de protection du bois peuvent seulement être mises en œuvre dans les installations industrielles utilisant le vide ou la pression pour l'imprégnation du bois s'il s'agit de solutions de composés inorganiques du type CCA (cuivre-chrome-arsenic) de type C. Le bois ainsi traité ne peut être mis sur le marché avant que l'agent de protection ne soit complètement fixé;</li> <li>ii) le bois traité aux solutions CCA dans les installations industrielles visées au point i) est mis sur le marché à l'usage professionnel et industriel lorsqu'il est mis en œuvre pour préserver l'intégrité structurale du bois aux fins d'assurer la sécurité des hommes et des animaux et lorsqu'il est improbable que le public entre en contact cutané avec le bois au cours de sa durée de vie utile:</li> </ul>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— le bois de charpente de bâtiments publics, agricoles, administratifs et industriels,</li> <li>— les ponts et leurs ouvrages d'art,</li> <li>— le bois d'œuvre dans les eaux douces et saumâtres, par exemple, les jetées et les ponts,</li> <li>— les écrans acoustiques,</li> <li>— les paravalanches,</li> <li>— les glissières et barrières de sécurité du réseau autoroutier,</li> <li>— les pieux de clôture pour animaux, en conifère rond écorcé,</li> <li>— les ouvrages de retenue des terres,</li> <li>— les poteaux de transmission électrique et de télécommunications,</li> <li>— les traverses de chemin de fer souterrain.</li> </ul> <p>Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses, le bois traité mis sur le marché doit porter la mention individuelle «Réservé aux installations industrielles et aux utilisateurs professionnels, contient de l'arsenic». En outre, le bois mis sur le marché en emballages doit porter les mentions suivantes: «Portez des gants lorsque vous manipulez ce bois traité. Portez un masque anti-poussière et des lunettes de protection lorsque vous sciez ou par ailleurs usinez ce bois traité. Les déchets de ce bois traité doivent être traités comme des déchets dangereux par une entreprise agréée.»</p> <p>iii) le bois traité visé aux points i) et ii) ne peut être utilisé:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dans les constructions à usage d'habitation, indépendamment de leur destination,</li> <li>— dans toute application impliquant un risque de contact répété avec la peau,</li> <li>— dans les eaux marines,</li> <li>— à des fins agricoles autres que celles liées aux pieux de clôture pour animaux et aux usages de charpente ou autres structures visés au point ii),</li> <li>— dans toute application dans laquelle le bois traité risque d'entrer en contact avec des produits intermédiaires ou finis destinés à la consommation humaine et/ou animale.</li> </ul> <p>2. Ne peuvent être utilisés comme substances et composants de préparations destinées à être utilisées pour le traitement des eaux industrielles, indépendamment de leur utilisation.</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
20. Composés organostanniques	<p>1. Ne peuvent être mis sur le marché comme substances et composants de préparations destinées à être utilisées en tant que biocides dans des peintures à composants non liés chimiquement.</p> <p>2. Ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés comme substances et composants de préparations faisant fonction de biocides pour empêcher la salissure par micro-organismes, plantes ou animaux sur:</p> <p>a) tous les navires destinés à être utilisés sur des voies de navigation maritime, côtière, d'estuaire et intérieure et sur des lacs, quelle que soit leur longueur;</p> <p>b) les cages, les flotteurs, les filets ainsi que tout autre appareillage ou équipement utilisés en pisciculture ou en conchyliculture;</p> <p>c) tout appareillage ou équipement totalement ou partiellement immergé.</p> <p>3. Ne peuvent être utilisés comme substances et composants de préparations destinées à être utilisées dans le traitement des eaux industrielles.</p>
21. Di- $\mu$ -oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane; hydrogénoborate de dibutylétain $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) N° CAS 75113-37-0 N° ELINCS 401-040-5	Est interdit en concentration égale ou supérieure à 0,1 % dans les substances et composants de préparations mises sur le marché. Par dérogation, cette disposition n'est pas applicable à cette substance (DBB), ni aux préparations qui la contiennent et qui sont destinées à être exclusivement transformées en produits finis, dans lesquels cette substance n'apparaît plus dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.
22. Pentachlorophénol N° CAS 87-86-5 N° EINECS 201-778-6 et ses sels et esters	<p>1. Ne peuvent être utilisés en concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les substances et les préparations mises sur le marché.</p> <p>2. Dispositions transitoires:</p> <p>À titre de dérogation, la France, l'Irlande, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni peuvent, jusqu'au 31 décembre 2008, ne pas appliquer cette disposition aux substances et aux préparations destinées à être utilisées dans des installations industrielles ne permettant pas l'émission et/ou le rejet de pentachlorophénol (PCP) en quantité supérieure à celle fixée par la réglementation en vigueur:</p> <p>a) pour le traitement des bois;</p> <p>cependant, les bois traités ne peuvent être utilisés:</p> <p>— à l'intérieur d'immeubles, à des fins décoratives ou non, quelle que soit leur destination finale (habitation, travail, loisir),</p> <p>— pour la fabrication et le traitement ultérieur:</p> <p>i) de conteneurs destinés à l'agriculture;</p> <p>ii) d'emballages pouvant entrer en contact avec des articles bruts, intermédiaires ou finis destinés à l'alimentation humaine et/ou animale;</p> <p>iii) d'autres matériels susceptibles de contaminer les articles mentionnés aux points i) et ii);</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>23. Cadmium N° CAS 7440-43-9 N° EINECS 231-152-8 et ses composés</p>	<p>b) pour l'imprégnation de fibres et de textiles lourds qui ne sont en aucun cas destinés à l'habillement ou à l'ameublement à des fins décoratives;</p> <p>c) à titre exceptionnel, les États membres peuvent autoriser, au cas par cas, des professionnels spécialisés exerçant sur leur territoire à apporter un traitement curatif <i>in situ</i>, dans des bâtiments présentant un intérêt culturel, artistique ou historique, ou dans des cas d'urgence, aux bois de charpente ou aux maçonneries infectés par des pourritures sèches (<i>Serpula lacrymans</i>) et par des pourritures cubiques.</p> <p>En tout état de cause:</p> <p>a) le pentachlorophénol utilisé en tant que tel ou dans la composition de préparations conformément aux dérogations visées ci-dessus doit avoir une teneur totale en hexachlorodibenzoparadioxine (HCDD) ne dépassant pas deux parties par million (ppm);</p> <p>b) ces substances et ces préparations ne peuvent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— être mises sur le marché que dans des emballages d'une capacité égale ou supérieure à 20 litres,</li> <li>— être vendues au grand public.</li> </ul> <p>3. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage des substances et préparations visées aux paragraphes 1 et 2 porte de manière lisible et indélébile la mention suivante:</p> <p>«Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels.»</p> <p>Cette disposition n'est pas applicable aux déchets relevant des directives 2006/12/CE et 91/689/CEE.</p> <p>1. Ne peuvent être utilisés pour colorer les articles finis fabriqués au départ des substances et préparations suivantes:</p> <p>a) — chlorure de polyvinyle (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] <sup>(3)</sup>  — polyeréthane (PUR) [3909 50] <sup>(3)</sup>  — polyéthylène à basse densité, à l'exception du polyéthylène à basse densité utilisé pour la production de mélanges-maitre colorés [3901 10] <sup>(3)</sup>  — acétate de cellulose (CA) [3912 11] [3912 12] <sup>(3)</sup>  — acétobutyrate de cellulose (CAB) [3912 11] [3912 12] <sup>(3)</sup>  — résine époxy [3907 30] <sup>(3)</sup>  — résine mélamine-formaldéhyde (MF) [3909 20] <sup>(3)</sup>  — résine d'urée-formaldéhyde (UP) [3909 10] <sup>(3)</sup>  — polyesters insaturés (UP) [3907 91] <sup>(3)</sup>  — téréphtalate de polyéthylène (PET) [3907 60]  — téréphtalate de polybutylène (PBT) <sup>(3)</sup>  — polystyrène cristal/standard [3903 11] [3903 19] <sup>(3)</sup>  — méthacrylate de méthyle acrylénitrile (AMMA) <sup>(3)</sup>  — polyéthylène réticulé (VPE) <sup>(3)</sup>  — polystyrène impact/choc <sup>(3)</sup>  — polypropylène (PP) [3902 10] <sup>(3)</sup></p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<p>b) aux peintures [3208] [3209]</p> <p>Toutefois, si les peintures ont une haute teneur en zinc, leurs concentrations en cadmium résiduelles sont aussi basses que possible et en tout cas ne dépassent pas 0,1 % en masse.</p> <p>En tout cas, quelle que soit leur utilisation ou leur destination finale, est interdite la mise sur le marché des produits finis ou des composants des produits fabriqués à partir des substances et préparations énumérées ci-avant, colorées avec du cadmium, si leur teneur en cadmium (exprimée en Cd métal) est supérieure en masse à 0,01 % de la matière plastique.</p> <p>2. Toutefois, le paragraphe 1 n'est pas applicable aux produits destinés à être colorés pour des raisons de sécurité.</p> <p>3. Ne peuvent être utilisés pour stabiliser les produits finis suivants fabriqués au départ des polymères et copolymères du chlorure de vinyl:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— matériaux d'emballage (sacs, conteneurs, bouteilles, couvercles) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] <sup>(3)</sup></li> <li>— articles de bureau et articles scolaires [3926 10] <sup>(3)</sup></li> <li>— garnitures pour meubles, carrosseries ou similaire [3926 30] <sup>(3)</sup></li> <li>— vêtements et accessoires du vêtement (y compris les gants) [3926 20] <sup>(3)</sup></li> <li>— revêtements des sols et murs [3918 10] <sup>(3)</sup></li> <li>— tissus imprégnés, enduits, recouverts ou stratifiés [5903 10] <sup>(3)</sup></li> <li>— cuirs synthétiques [4202] <sup>(3)</sup></li> <li>— disques (musique) [852410] <sup>(3)</sup></li> <li>— tuyauteries et accessoires de raccordement [3917 23] <sup>(3)</sup></li> <li>— portes pivotantes (type «saloon») <sup>(3)</sup></li> <li>— véhicules pour le transport routier (intérieur, extérieur, bas de caisse) <sup>(3)</sup></li> <li>— recouvrement des tôles d'aciers utilisées en construction ou dans l'industrie <sup>(3)</sup></li> <li>— isolation des câbles électriques <sup>(3)</sup></li> </ul> <p>En tout cas, quelle que soit leur utilisation ou leur destination finale, est interdite la mise sur le marché des produits finis, énumérés ci-avant, ou des composants de ces produits, fabriqués à partir des polymères et copolymères du chlorure de vinyl, stabilisés par des substances contenant du cadmium si leur teneur en cadmium (exprimée en Cd métal) est supérieure en masse à 0,01 % du polymère.</p> <p>4. Toutefois, le paragraphe 3 n'est pas applicable aux produits finis utilisant des stabilisants à base de cadmium pour des raisons de sécurité.</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<p>5. Au sens du présent règlement, on entend par «traitement de surface au cadmium (cadmiage)» n'importe quel dépôt ou recouvrement de cadmium métallique sur une surface métallique.</p> <p>Ne peuvent être utilisés pour le cadmiage des produits métalliques ou de composants des produits utilisés dans les secteurs/applications suivants:</p> <p>a) les équipements et machines pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la production alimentaire: [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] <sup>(3)</sup></li> <li>— l'agriculture [841931] [842481] [8432] [8433] [8434] [8436] <sup>(3)</sup></li> <li>— la réfrigération et la congélation [8418] <sup>(3)</sup></li> <li>— l'imprimerie et la presse [8440] [8442] [8443] <sup>(3)</sup></li> </ul> <p>b) les équipements et machines pour la production:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— des accessoires ménagers [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] <sup>(3)</sup></li> <li>— de l'ameublement [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] <sup>(3)</sup></li> <li>— des installations sanitaires [7324] <sup>(3)</sup></li> <li>— du chauffage central et du conditionnement d'air [7322] [8403] [8404] [8415] <sup>(3)</sup></li> </ul> <p>En tous cas, quelle que soit leur utilisation ou leur destination finale, est interdite la mise sur le marché des produits finis cadmiés ou des composants de ces produits utilisés dans les secteurs/applications figurant aux points a) et b), ainsi que des produits manufacturés dans les secteurs visés au point b).</p> <p>6. Les dispositions visées au paragraphe 5 sont également applicables aux produits cadmiés ou composants de ces produits lorsqu'ils sont utilisés dans les secteurs/applications figurant aux points a) et b), ainsi qu'aux produits manufacturés dans les secteurs visés au point b):</p> <p>a) les équipements et machines pour la production:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— du papier et du carton [8419 32] [8439] [8441] <sup>(3)</sup></li> <li>— du textile et de l'habillement [8444] (1) [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [845 2] <sup>(3)</sup></li> </ul> <p>b) les équipements et machines pour la production:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de la manutention industrielle [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] <sup>(3)</sup></li> <li>— des véhicules routiers et agricoles [chapitre 87] <sup>(3)</sup></li> <li>— des trains [chapitre 86] <sup>(3)</sup></li> <li>— des bateaux [chapitre 89] <sup>(3)</sup></li> </ul>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<p>7. Toutefois, les restrictions énoncées aux paragraphes 5 et 6 ne sont pas applicables aux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— produits et composants des produits utilisés dans l'aéronautique, l'aérospatiale, l'exploitation minière, «off shore» et nucléaire, dont les applications requièrent un haut degré de sécurité, ainsi qu'aux organes de sécurité dans les véhicules routiers et agricoles, les trains et les bateaux,</li> <li>— contacts électriques, quels que soient leurs secteurs d'utilisation et ce pour des raisons de fiabilité de l'appareillage sur lequel ils sont installés.</li> </ul> <p>En raison de l'évolution des connaissances et des techniques en matière de substituts moins dangereux que le cadmium et ses composés, la Commission, en consultation avec les États membres, réévalue la situation à intervalles réguliers selon la procédure prévue à l'article 132, paragraphe 3, du présent règlement.</p>
<p>24. Mono-méthyl-tétrachlorodiphénylméthane Nom commercial: Ugilec 141 N° CAS 76253-60-6</p>	<p>1. La mise sur le marché et l'utilisation de cette substance, des préparations et des produits qui en contiennent, sont interdites.</p> <p>2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:</p> <p>a) aux installations ou machines qui étaient déjà en service le 18 juin 1994, jusqu'à ce que ces installations ou machines soient éliminées.</p> <p>Les États membres peuvent toutefois, pour des raisons de protection de la santé et de l'environnement, interdire sur leur territoire l'emploi de ces installations ou machines avant leur élimination;</p> <p>b) à l'entretien des installations ou machines déjà en service dans un État membre le 18 juin 1994.</p> <p>3. Il est interdit de mettre sur le marché de l'occasion cette substance ainsi que les préparations et les installations ou machines qui en contiennent.</p>
<p>25. Mono-méthyl-dichlorodiphénylméthane Nom commercial: Ugilec 121, Ugilec 21 N° CAS inconnu</p>	<p>La mise sur le marché et l'emploi de cette substance, des préparations et des produits qui en contiennent sont interdits.</p>
<p>26. Mono-méthyl-dibromodiphénylméthane bromobenzyl-bromotoluène, mélange d'isomères Nom commercial: DBBT N° CAS 99688-47-8</p>	<p>La mise sur le marché et l'emploi de cette substance, des préparations et des produits qui en contiennent sont interdits.</p>
<p>27. Nickel N° CAS 7440-02-0 N° EINECS 231-111-4 et ses composés</p>	<p>1. Ne peut être utilisé:</p> <p>a) dans les assemblages de tiges introduites, à titre temporaire ou non, dans les oreilles percées et dans les autres parties du corps humain qui sont percées, pendant la durée de l'épithélisation de la blessure provoquée par la perforation, à moins que ces assemblages ne soient homogènes et que la concentration de nickel — en termes de masse de nickel par rapport à la masse totale — ne soit inférieure à 0,05 %;</p> <p>b) dans les types de produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau, tels que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— boucles d'oreilles,</li> <li>— colliers, bracelets et chaînes, bracelets de cheville et bagues,</li> </ul>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>28. Substances figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE classées «cancérogène catégorie 1 ou cancérogène catégorie 2» et étiquetées au moins «Toxique (T)», avec la phrase de risque R 45: «Peut provoquer le cancer» ou la phrase de risque R 49: «Peut provoquer le cancer par inhalation», et reprises comme suit:</p> <p>Les substances cancérogènes de catégorie 1 sont énumérées à l'appendice 1.</p> <p>Les substances cancérogènes de catégorie 2 sont énumérées à l'appendice 2.</p> <p>29. Substances figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE classées «mutagène catégorie 1 ou mutagène catégorie 2» et étiquetées avec la phrase de risque R 46: «Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires», et reprises comme suit:</p> <p>Les substances mutagènes de catégorie 1 sont énumérées à l'appendice 3.</p> <p>Les substances mutagènes de catégorie 2 sont énumérées à l'appendice 4.</p> <p>30. Substances figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE classées «toxiques pour la reproduction catégorie 1 ou toxiques pour la reproduction catégorie 2» et étiquetées avec la phrase de risque R 60: «Peut altérer la fertilité» et/ou R 61: «Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant», et reprises comme suit:</p> <p>Les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 sont énumérées à l'appendice 5.</p> <p>Les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 sont énumérées à l'appendice 6.</p>	<p>— boîtiers, bracelets et fermoirs de montre,</p> <p>— boutons à rivets, boucles, rivets, fermetures éclair et marques de métal, lorsqu'ils sont utilisés dans des vêtements,</p> <p>— si le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant en contact direct et prolongé avec la peau est supérieur à 0,5 µg par centimètre carré et par semaine;</p> <p>c) dans les types de produits énumérés au paragraphe 1, point b), lorsqu'ils sont recouverts d'une matière autre que le nickel, à moins que ce revêtement ne soit suffisant pour assurer que le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant en contact direct et prolongé avec la peau ne dépasse pas 0,5 µg par centimètre carré et par semaine pendant une période d'utilisation normale du produit de deux ans au minimum.</p> <p>2. Les produits visés au paragraphe 1, points a) à c), ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences qui y sont énoncées.</p> <p>3. Les normes adoptées par le Comité européen de normalisation (CEN) servent de procédures de test pour démontrer la conformité des produits aux paragraphes 1 et 2.</p> <p>Sans préjudice des autres parties de la présente annexe, les dispositions suivantes s'appliquent aux entrées 28 à 30.:</p> <p>1. Ne peuvent être utilisées dans les substances et préparations mises sur le marché et destinées à être vendues au grand public en concentration individuelle égale ou supérieure:</p> <p>— soit à la concentration spécifiée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE,</p> <p>— soit à la concentration spécifiée dans la directive 1999/45/CE.</p> <p>Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage de ces substances et préparations doit porter d'une manière lisible et indélébile la mention suivante:</p> <p>«Réservé aux utilisateurs professionnels».</p> <p>2. Par dérogation, le paragraphe 1 n'est pas applicable:</p> <p>a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;</p> <p>b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil<sup>13</sup>;</p> <p>c) — aux carburants visés par la directive 98/70/CE, — aux produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes, — aux combustibles vendus en système fermé (par exemple: bonbonnes de gaz liquéfié);</p> <p>d) aux couleurs pour artistes relevant de la directive 1999/45/CE.</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
<p>31. a) créosote; huile de lavage N° CAS 8001-58-9 N° EINECS 232-287-5</p> <p>b) huile de créosote; huile de lavage N° CAS 61789-28-4 N° EINECS 263-047-8</p> <p>c) distillats de goudron de houille, huiles de naphthalène; huile naphthalénique N° CAS 84650-04-4 N° EINECS 283-484-8</p> <p>d) huile de créosote, fraction acénaphène; huile de lavage N° CAS 90640-84-9 N° EINECS 292-605-3</p> <p>e) distillats supérieurs de goudron de houille (charbon); huile anthracénique lourde N° CAS 65996-91-0 N° EINECS 266-026-1</p> <p>f) huile anthracénique N° CAS 90640-80-5 N° EINECS 292-602-7</p> <p>g) huiles acides de goudron de houille brutes; phénols bruts N° CAS 65996-85-2 N° EINECS 266-019-3</p> <p>h) créosote de bois N° CAS 8021-39-4 N° EINECS 232-419-1</p> <p>i) résidus d'extraction alcalins (charbon), goudron de houille à basse température N° CAS 122384-78-5 N° EINECS 310-191-5</p>	<p>1. Ne peuvent être utilisées en tant que substances ou constituants de préparations pour le traitement du bois. En outre, la mise sur le marché du bois ainsi traité est interdite.</p> <p>2. Dérogations:</p> <p>a) Ces substances et préparations peuvent être utilisées pour le traitement du bois dans les installations industrielles ou par des utilisateurs professionnels visés par la législation communautaire sur la protection des travailleurs pour le retraitement exclusif in situ si elles contiennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) une concentration de benzo (a)pyrène inférieure à 0,005 % en poids;</li> <li>ii) une concentration de phénols extractibles par l'eau inférieure à 3 % en poids.</li> </ul> <p>Ces substances et préparations utilisées pour le traitement du bois dans les installations industrielles ou par des utilisateurs professionnels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ne peuvent être mises sur le marché que dans un emballage d'une capacité de 20 litres ou plus,</li> <li>— ne peuvent être vendues aux consommateurs.</li> </ul> <p>Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage de ces substances et préparations doit porter d'une manière lisible et indélébile la mention suivante:</p> <p>«Réservé aux installations industrielles ou aux utilisateurs professionnels».</p> <p>b) Les bois traités dans les installations industrielles ou par des utilisateurs professionnels selon le point a) et qui sont mis sur le marché pour la première fois ou retraités in situ sont réservés à un usage exclusivement professionnel et industriel, comme, par exemple, dans les chemins de fer, les lignes électriques, les clôtures, l'agriculture (par exemple, échelas d'arbres fruitiers), les installations portuaires ou les voies fluviales.</p> <p>c) L'interdiction de mise sur le marché énoncée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux bois traités avec des substances visées au point 31, points a) à i), avant le 31 décembre 2002 et placés sur le marché de l'occasion en vue d'une réutilisation.</p> <p>3. Cependant, les bois traités selon le paragraphe 2, points b) et c), ne peuvent être utilisés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à l'intérieur de bâtiments, quelle que soit leur destination,</li> <li>— dans les jouets,</li> </ul>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— sur les terrains de jeu,</li> <li>— dans les parcs, jardins ou autres lieux récréatifs publics situés en plein air en cas de risque de contact fréquent avec la peau,</li> <li>— dans la fabrication de meubles de jardin, tels que les tables de camping,</li> <li>— pour la confection, l'utilisation et le retraitement: <ul style="list-style-type: none"> <li>— de conteneurs destinés à la culture,</li> <li>— d'emballages pouvant entrer en contact avec des produits bruts, intermédiaires et/ou finis destinés à l'alimentation humaine et/ou animale,</li> <li>— des autres matériels susceptibles de contaminer lesdits produits.</li> </ul> </li> </ul>
32. Chloroforme N° CAS 67-66-3 N° EINECS 200-663-8	1. Ne peuvent être utilisés en concentration supérieure ou égale à 0,1 % dans les substances et préparations destinées à la vente au grand public et/ou aux applications conduisant à une diffusion, telles que le nettoyage des surfaces et le nettoyage des tissus.
33. Tétrachlorure de carbone tétrachlorométhane N° CAS 56-23-5 N° EINECS 200-262-8	2. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'emballage de ces substances et des préparations qui en contiennent en concentration supérieure ou égale à 0,1 % doit porter l'inscription lisible et indélébile suivante:
34. 1,1,2-trichloroéthane N° CAS 79-00-5 N° EINECS 201-166-9	«Réservé aux installations industrielles».
35. 1,1,2,2-tétrachloroéthane N° CAS 79-34-5 N° EINECS 201-197-8	Par dérogation, cette disposition n'est pas applicable:
36. 1,1,1,2-tétrachloroéthane N° CAS 630-20-6	a) aux médicaments ou produits vétérinaires tels que définis par les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE;
37. Pentachloroéthane N° CAS 76-01-7 N° EINECS 200-925-1	b) aux produits cosmétiques tels que définis par la directive 76/768/CEE.
38. 1,1-dichloroéthylène N° CAS 75-35-4 N° EINECS 200-864-0	1. Ne peuvent être utilisées isolément ou sous la forme de préparations dans des générateurs d'aérosols mis sur le marché à l'intention du grand public à des fins de divertissement et de décoration comme:
39. 1,1,1-trichloroéthane, méthylchloroforme N° CAS 71-55-6 N° EINECS 200-756-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>— les scintillants métallisés destinés principalement à la décoration,</li> <li>— la neige et le givre artificiels,</li> <li>— les coussins «pêteurs»,</li> <li>— les bombes à serpentins,</li> </ul>
40. Substances conformes aux critères d'inflammabilité définis dans la directive 67/548/CEE et classées comme inflammables, facilement inflammables ou extrêmement inflammables, qu'elles figurent ou non à l'annexe 1 de ladite directive	

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— les excréments factices,</li> <li>— les mirlitons,</li> <li>— les paillettes et les mousses décoratives</li> <li>— les toiles d'araignée artificielles</li> <li>— les boules puantes,</li> <li>— etc.</li> </ul> <p>2. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances dangereuses, l'emballage des générateurs d'aérosols visés ci-dessus doit porter d'une manière visible et indélébile la mention suivante:</p> <p>«Usage réservé aux utilisateurs professionnels».</p> <p>3. Par dérogation, les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux générateurs d'aérosols visés à l'article 9 bis de la directive 75/324/CEE (*) du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols.</p> <p>4. Les produits visés aux paragraphes 1 et 2 peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences qui y sont énoncées.</p>
<p>41. Hexachloroéthane N° CAS 67-72-1 N° EINECS 200-6664</p>	<p>Ne peut être utilisé dans la fabrication ou la transformation des métaux non ferreux.</p>
<p>42. Alcanes en C<sub>10</sub>-C<sub>13</sub>, chloro (paraffines chlorées à chaîne courte SCCP) N° EINECS 287-476-5</p>	<p>Ne peuvent être mis sur le marché en tant que substances ou constituants d'autres substances ou préparations à des concentrations supérieures à 1 % pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'usinage des métaux,</li> <li>— le graissage du cuir.</li> </ul>
<p>43. Colorants azoïques</p>	<p>1. Les colorants azoïques pouvant libérer, par coupure réductrice d'un ou plusieurs groupements azoïques, une ou plusieurs des amines aromatiques énumérées dans l'appendice 8 du présent règlement, en concentrations détectables, c'est-à-dire supérieures à 30 ppm dans les articles finis ou dans les parties teintées de ceux-ci, selon la méthode d'essai établie conformément à l'article 132, paragraphe 3, ne peuvent être utilisés dans les articles en tissu et en cuir susceptibles d'entrer en contact direct et prolongé avec la peau humaine ou la cavité buccale, tels que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vêtements, literie, serviettes de toilette, postiches, perruques, chapeaux, couches et autres articles d'hygiène, sacs de couchage,</li> <li>— chaussures, gants, bracelets de montre, sacs à main, porte-monnaie/portefeuilles, porte-documents, dessus de chaises, porte-monnaie portés autour du cou,</li> <li>— jouets en tissu ou en cuir et jouets comportant des accessoires en tissu ou en cuir,</li> </ul>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
	<p>— fil et étoffes destinés au consommateur final.</p> <p>2. En outre, les articles en tissu ou en cuir visés au paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché, sauf s'ils sont conformes aux exigences fixées dans ce paragraphe</p> <p>3. Les colorants azoïques énumérés dans la «liste des colorants azoïques» figurant à l'appendice 9 ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés pour teindre des articles en tissu ou en cuir en tant que substance ou composante de préparation à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse.</p> <p>4. La Commission procède, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques, au réexamen des dispositions relatives aux colorants azoïques.</p>
44. Diphényléther, dérivé pentabromé $C_{12}H_3Br_5O$	<p>1. Ne peut être mis sur le marché ni employé en tant que substance ou constituant de préparations à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse.</p> <p>2. Les articles ne peuvent être mis sur le marché s'ils (ou des parties d'eux-mêmes agissant comme retardateurs de flammes) contiennent cette substance à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse.</p>
45. Diphényléther, dérivé octabromé $C_{12}H_2Br_8O$	<p>1. Ne peut être mis sur le marché ni employé en tant que substance ou constituant de préparations à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse.</p> <p>2. Les articles ne peuvent être mis sur le marché s'ils (ou des parties d'eux-mêmes agissant comme retardateurs de flammes) contiennent cette substance à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse.</p>
46. a) Nonylphénol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) Éthoxylate de nonylphénol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	<p>Ne peut être mis sur le marché ni employé en tant que substance ou constituant de préparations à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en masse dans les cas suivants:</p> <p>1) nettoyage industriel et institutionnel, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les systèmes fermés et contrôlés de nettoyage à sec dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré;</li> <li>— les systèmes de nettoyage avec traitement spécial dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré;</li> </ul> <p>2) nettoyage domestique;</p> <p>3) traitement des textiles et du cuir, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— traitement sans rejet dans les eaux usées,</li> <li>— systèmes comportant un traitement spécial dans lequel l'eau utilisée est prétraitée afin de supprimer totalement la fraction organique avant le traitement biologique des eaux usées (dégraissage de peaux de mouton);</li> </ul> <p>4) émulsifiant dans les produits agricoles de traitement par immersion des trayons;</p> <p>5) usinage des métaux, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilisation dans le cadre de systèmes fermés et contrôlés dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré;</li> </ul> <p>6) fabrication de pâte à papier et de papier;</p> <p>7) produits cosmétiques;</p> <p>8) autres produits d'hygiène corporelle, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spermicides;</li> </ul> <p>9) coformulants dans les pesticides et biocides.</p>

Dénomination de la substance, des groupes de substances ou des préparations	Conditions de limitation
47. Ciment	<p>1. Le ciment et les préparations contenant du ciment ne peuvent être utilisés ou mis sur le marché s'ils contiennent, lorsqu'ils sont hydratés, plus de 0,0002 % de chrome VI soluble du poids sec total du ciment.</p> <p>2. Si des agents réducteurs sont utilisés — et sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances et préparations dangereuses — l'emballage du ciment ou de préparations contenant du ciment doit comporter des informations lisibles et indélébiles indiquant la date d'emballage, les conditions de stockage et la période de stockage appropriée afin que l'agent réducteur reste actif et que le contenu en chrome VI soluble soit maintenu en dessous de la limite visée au point 1.</p> <p>3. Par dérogation, les points 1 et 2 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché et à l'emploi dans le cadre de procédés contrôlés fermés et totalement automatisés, dans lesquels le ciment et les préparations contenant du ciment sont traités exclusivement par des machines, et où il n'existe aucun risque de contact avec la peau.</p>

(<sup>1</sup>) JO L 377 du 31.12.1991, p. 20. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 166/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 33 du 4.2.2006, p. 1).

(<sup>2</sup>) Il existe deux numéros CAS pour le chrysotile, comme le confirme l'ECB.

(<sup>3</sup>) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987), modifié en dernier lieu par le règlement n° 426/2006 de la Commission (JO L 79 du 16.3.2006, p. 1).

(<sup>4</sup>) JO L 147 du 9.6.1975, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

**Appendices 1 à 6**

## INTRODUCTION

**Précisions concernant les rubriques***Nom de la substance:*

Le nom utilisé est le même que celui figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. Dans toute la mesure du possible, les substances dangereuses sont désignées par leur appellation EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* — Inventaire européen des produits chimiques commercialisés) ou Elincs (*European List of Notified Chemical Substances* — Liste européenne des substances notifiées). C'est à ces appellations que, dans les tableaux, renvoient les numéros CE. Les entrées ne figurant pas dans l'EINECS ni dans l'Elincs sont désignées par une appellation internationalement reconnue (ISO ou UICPA par exemple). Un nom plus couramment utilisé est parfois ajouté.

*Numéro index:*

Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. Les substances figurent dans l'appendice dans l'ordre de leur numéro.

*Numéro EINECS:*

Pour les substances figurant dans l'EINECS, il existe un code d'identification commençant à 200-001-8.

*Numéro Elincs:*

Pour les nouvelles substances notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CEE, un code d'identification a été défini et publié l'Elincs. La numérotation commence à 400-010-9.

*Numéro CAS:*

La numérotation CAS (*Chemical Abstract Service*) a été mise en place pour faciliter l'identification des substances.

*Notes*

Le texte complet des notes figure dans l'avant-propos à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

Les notes à prendre en compte aux fins du présent règlement sont les suivantes.

*Note C*

Certaines substances organiques peuvent être commercialisées soit sous une forme isomérique bien définie, soit sous forme de mélange de plusieurs isomères.

*Note D*

Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est d'ailleurs sous cette forme qu'elles sont reprises à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans ce cas, le fabricant ou toute autre personne qui met une telle substance sur le marché doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance suivi de la mention «non stabilisé(e)».

*Note E*

Les substances ayant des effets spécifiques sur la santé (chapitre 4 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE) qui sont classées comme cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction dans les catégories 1 ou 2 se verront attribuer la note E lorsqu'elles sont également classées comme très toxiques (T+), toxiques (T) ou nocives (Xn). Pour ces substances, les phrases R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (nocif), R48 et R65 ainsi que toutes les combinaisons de ces phrases de risque doivent être précédées du terme «également».

*Note J*

La classification comme cancérogène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 0,1 % poids/poids de benzène (EINECS n° 200-753-7).

*Note K*

La classification comme cancérogène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 0,1 % poids/poids de 1,3-butadiène (EINECS n° 203-450-8).

*Note L*

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 3 % d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO) mesuré selon la méthode IP 346.

*Note M*

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 0,005 % poids/poids de benzo(a)pyrène (EINECS n° 200-028-5).

*Note N*

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer si l'historique complet du raffinage est connu et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle elle est produite n'est pas cancérigène.

*Note P*

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance contient moins de 0,1 % poids/poids de benzène (EINECS n° 200-753-7).

*Note R*

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer aux fibres dont la moyenne géométrique du diamètre pondérée par la longueur, moins deux erreurs types, est supérieure à 6 µm.

*Note S*

Pour cette substance, l'étiquette visée à l'article 23 peut, dans certains cas, ne pas être requise (voir section 8 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE).

---

## Appendice 1

## Point 28 — Substances cancérigènes: catégorie 1

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Trioxyde de chrome (VI); anhydride chromique	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	
Chromates de zinc y compris le chromate de zinc et potassium	024-007-00-3			
Monoxyde de nickel; oxyde de nickel (II)	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
Dioxyde de nickel; oxyde de nickel (IV)	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
Trioxyde de dinickel; oxyde de nickel (III)	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
Sulfure de nickel; sulfure de nickel (II)	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
Disulfure de trinickel; sous-sulfure de nickel	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
Trioxyde de diarsenic; trioxyde d'arsenic	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
Pentaoxyde de diarsenic; pentoxyde d'arsenic	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
Acide arsenique et ses sels	033-005-00-1			
Hydrogénoarsénate de plomb	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
Butane [contenant ≥ 0,1 % Butadiène (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutane [contenant ≥ 0,1 % Butadiène (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadiène; buta-1,3-diène	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzène	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	
Chlorure de vinyle; chloroéthylène	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
Oxyde de bis(chlorométhyle); étherbis(chlorométhylrique)	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
Oxyde de chlorométhyle et de méthyle; éther chlorodiméthylrique	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-naphtylamine	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	
Benzidine; 4,4'-diaminobiphényle	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	
Sels de benzidine	612-070-00-5			
Sels de 2-naphtylamine	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
4-aminobiphényle; 4-biphénylamine	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
Sels de 4-aminobiphényle; sels de 4-aminobiphénylamine	612-073-00-1			
Goudron de houille (charbon); goudron de houille (Sous-produit de la distillation destructive du charbon. Semi-solide noirâtre. Combinaison complexe d'hydrocarbures aromatiques, de composés phénoliques, de bases azotées et de thiophènes.)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Goudron de houille à haute température (charbon); goudron de houille  (Produit de condensation obtenu par refroidissement, jusqu'à la température ambiante, du gaz généré par la distillation destructive du charbon à haute température (au-dessus de 700 °C). Liquide visqueux de couleur noire, plus dense que l'eau. Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés. Peut contenir de petites quantités de composés phénoliques et de bases aromatiques azotées.)	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
Goudron de houille à basse température (charbon); huile lourde de houille  (Produit de condensation obtenu par le refroidissement, jusqu'à la température ambiante, du gaz généré par la distillation destructive du charbon à basse température (au-dessous de 700 °C). Liquide visqueux de couleur noire, plus dense que l'eau. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés, de composés phénoliques, de bases aromatiques azotées et de leurs dérivés alkylés.)	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
Goudron de lignite, distillat  (Huile obtenue par distillation de goudron de lignite. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques, d'hydrocarbures naphthéniques et d'hydrocarbures aromatiques comportant un à trois cycles, de leurs dérivés alkylés, d'hétéroaromatiques et de phénols mono-ou bicycliques dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 360 °C.)	648-145-00-4	309-885-0	101316-83-0	
Goudron de lignite à basse température  (Goudron obtenu par carbonisation et gazéification de lignite à basse température. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques, d'hydrocarbures naphthéniques, d'hydrocarbures aromatiques cycliques, d'hydrocarbures hétéroaromatiques et de phénols cycliques.)	648-146-00-X	309-886-6	101316-84-1	
Distillats paraffiniques légers (pétrole); huile de base non raffinée ou légèrement raffinée  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et fournit une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aliphatiques saturés, dont la présence dans cet intervalle de distillation du pétrole brut est normale.)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
Distillats paraffiniques lourds (pétrole); huile de base non raffinée ou légèrement raffinée  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> , et fournit une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aliphatiques saturés.)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
Distillats naphthéniques légers (pétrole); huile de base non raffinée ou légèrement raffinée  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et fournit une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats naphténiques lourds (pétrole); huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et fournit une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
<p>Distillats naphténiques lourds (pétrole), traités à l'acide; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
<p>Distillats naphténiques légers (pétrole), traités à l'acide; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), traité à l'acide; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités à l'acide; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), neutralisés chimiquement; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aliphatiques.)</p>	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), neutralisés chimiquement; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats naphthéniques lourds (pétrole), neutralisés chimiquement; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
Distillats naphthéniques légers (pétrole), neutralisés chimiquement; huile de base non raffinée ou légèrement raffinée (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
Érionite	650-012-00-0		12510-42-8	
Amiante	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

## Appendice 2

## Point 28 — Substances cancérigènes: catégorie 2

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Béryllium; glucinium	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
Composés de béryllium (glucinium) à l'exception des silicates doubles d'aluminium et de béryllium	004-002-00-2			
Oxyde de béryllium	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Sulfalate (ISO); diéthylthiocarbamate de 2-chloroallyle	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
Chlorure de diméthylcarbamoyle	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
Diazométhane	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
Hydrazine	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	
N,N-diméthylhydrazine	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-diméthylhydrazine	007-013-00-0		540-73-8	
Sels d'hydrazine	007-014-00-6			
Hydrazobenzène; 1,2-diphénylhydrazine	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
Bis(3-carboxy-4-hydroxybenzènesulfonate) d'hydrazine	007-022-00-X	405-030-1		
Triamide hexaméthylphosphorique; hexaméthylphosphoramide	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Sulfate de diméthyle	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	
Sulfate de diéthyle	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-propanesultone	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
Chlorure de diméthylsulfamoyle	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
Dichromate de potassium	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Dichromate d'ammonium	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Dichromate de sodium	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Dichromate de sodium, dihydrate	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Dichlorure de chromyle	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Chromate de potassium	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Chromate de calcium	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
Chromate de strontium	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
Chromate de chrome III; chromate chromique	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
Composés de chrome (VI) à l'exception du chromate de baryum et de ceux nommément désignés dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE	024-017-00-8	—	—	
Chromate de sodium	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Dichlorure de cobalt	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	
Sulfate de cobalt	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	
Bromate de potassium	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Oxyde de cadmium	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	
Fluorure de cadmium	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Chlorure de cadmium	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Sulfate de cadmium	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	
Benzo[a]pyrène; benzo[d,e,f]chrysène	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
Benzo[a]anthracène	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
Benzo[b]fluoranthène; benzo[e]acéphénanthrylène	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
Benzo[j]fluoranthène	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
Benzo[k]fluoranthène	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
Dibenzo[a,h]anthracène	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
Chrysène	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
Benzo[e]pyrène	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-dibromoéthane; dibromure d'éthylène	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	
1,2-dichloroéthane; chlorure d'éthylène	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-dibromo-3-chlor propane	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Bromoéthylène	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
Trichloroéthylène; trichloroéthène	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
$\alpha$ -Chlorotoluène; chlorure de benzyle	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
$\alpha,\alpha,\alpha$ -trichlorotoluène; chlorure de benzényle	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,3-dichloro-2-propanol	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
Hexachlorobenzène	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-dichlorobut-2-ène	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	
2,3-Dibromopropane-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Oxyde d'éthylène; oxirane	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-chloro-2,3-époxypropane; épichlorhydrine	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
Oxyde de propylène; 1,2-époxypropane; méthyloxirane	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-Bioxirane; 1,2:3,4-diépoxybutane	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
2,3-Époxypropane-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
Oxyde de phényle et de glycidyle; oxyde de 2,3-époxypropyle et de phényle; 1,2-époxy-3-phénoxypropane	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Oxyde de styrène; (époxyéthyl)benzène; phényloxirane	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
Furanne	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-époxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-Chloro-2,3-époxypropane	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
4-amino-3-fluorophénol	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-allyl-1,3-benzodioxole; safrole	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	
3-propanolide; 1,3-propiolactone	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
Uréthane (DCI); carbamate d'éthyle	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
Acrylamidométhoxyacétate de méthyle (contenant $\geq$ 0,1 d'acrylamide)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Acrylamidoglycolate de méthyle (contenant $\geq$ 0,1 d'acrylamide)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Acrylonitrile	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	
2-nitropropane	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-Dinitrotoluène [1]; dinitrotoluène [2]; dinitrotoluène, qualité technique	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	
5-nitroacénaphthène	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-nitronaphtalène	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-nitrobiphényle	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
Nitrofène (ISO); oxyde de 2,4-dichlorophényle et de 4-nitrophényle	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-nitroanisole, (méthoxy 2-nitrobenzène)	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-Dinitrotoluène	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	
2,3-Dinitrotoluène	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-Dinitrotoluène	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-Dinitrotoluène	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
Hydrazine-tri-nitrométhane	609-053-00-X	414-850-9	–	
2,5-Dinitrotoluène	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
Azobenzène	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	
Acétate de méthyl-ONN-azoxyméthyle; acétate de méthylazoxyméthyle	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[4'-((2,6-dihydroxy-3-((2-hydroxy-5-sulfophényl)azo)phényl)azo(1,1'-biphényl)-4-yl)azo]salicylate(4-)}cuprate(2-) de disodium; CI Direct Brown 95	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	
4-o-tolylazo-o-toluidine; 4-amino-2',3-diméthylazobenzène; o-aminoazotoluène; base grenat solide GBC	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-aminoazobenzène	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
Colorants azoïques dérivant de la benzidine; colorants de 4,4'-diarylazobiphényle, à l'exception de ceux nommément désignés dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE	611-024-00-1	–	–	
4-amino 3-[[4'-((2,4-diaminophényl)azo)[1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulfonate de disodium; C.I. Direct Black 38	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalène-2,7-disulfonate] de tétrasodium; C.I. Direct Blue 6	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalène-1-sulfonate) de disodium; C.I. Direct Red 28	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
Colorants azoïques dérivant de l'o-dianisidine; colorants 4,4'-diarylazo-3,3'-diméthoxybiphényles, à l'exception de ceux mentionnés ailleurs dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—	
Colorants dérivant de l'o-tolidine; colorants 4,4'-diarylazo-3,3'-diméthylbiphényles, à l'exception de ceux mentionnés ailleurs dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tétraaminoanthraquinone; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-Hydroxy-1-(3-isopropoxypropyle)-4-méthyl-2-oxo-5-[4-(phénylazo)phénylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
Formiate (6-(4-Hydroxy-3-(2-méthoxyphénylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-méthyléthyl)-ammonium]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acétylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)biphényl-1,3',3'',1'''-tétraolato-O, O', O'', O''']cuivre(II) de trisodium	611-063-00-4	413-590-3	—	
Phénylhydrazine [1] Chlorure de Phénylhydrazinium [2] Hydrochlorure de Phénylhydrazine [3] Sulfate de Phénylhydrazinium (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-Méthoxyaniline; o-anisidine	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	
3,3'-Diméthoxybenzidine;o-dianisidine	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
Sels de 3,3'-diméthoxybenzidine; sels de o-dianisidine	612-037-00-5			
3,3'-Diméthylbenzidine; o-tolidine	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-Diaminodiphénylméthane; 4,4'-méthylènedianiline	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	
3,3'-Dichlorobenzidine	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
Sels de 3,3'-dichlorobenzidine	612-069-00-X	210-323-0[1] 265-293-1[2] 277-822-3[3]	612-83-9[1] 64969-34-2[2] 74332-73-3[3]	
Diméthylnitrosamine; N-nitrosodiméthylamine	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	
2,2'-Ddichloro-4,4'-méthylènedianiline; 4,4'-méthylènebis(2-chloroaniline)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
Sels de 2,2'-dichloro-4,4'-méthylènedianiline; sels de 4,4'-méthylènebis(2-chloroaniline)	612-079-00-4			
Sels de 3,3'-diméthylbenzidine; sels de o-tolidine	612-081-00-5	210-322-5[1] 265-294-7[2] 277-985-0[3]	612-82-8[1] 64969-36-4[2] 74753-18-7[3]	
1-Méthyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
4-4'-Méthylènedi-o-toluidine; 4,4'-méthylènebis (2-méthylaniline)	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(Nitrosoimino)biséthanol; 2,2'-(nitrosoimino)diéthanol	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-Toluidine	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
Nitrosodipropylamine	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-Méthyl-m-phénylenediamine; toluène-2,4-diamine	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
Sulfate de toluène-2,4-diammonium	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-Chloroaniline	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Éthylèneimine; aziridine	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-méthylaziridine; propylèneimine	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	
Captafol (ISO); 1,2,3,6-tétrahydro-N-(1,1,2,2-tétrachloroéthylthio) phtalimide	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	
Carbadox (DCI); 1,4-dioxyde du 3-(quinoxaline-2-ylméthylène)carbazate de méthyle; 2-(méthoxycarbonylhydrazonométhyl) quinoxaline-1,4-dioxyde	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
Acrylamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
Thioacétamide	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
Mélange de: N-(3-hydroxy-2-(2-méthylacryloylamino-méthoxy)propoxy-méthyle]-2-méthylacrylamide; N-(2,3-Bis-(2-méthylacryloylamino-méthoxy)propoxyméthyle]-2-méthylacrylamide; Méthacrylamide; 2-Méthyl-N-(2-méthyl-acryloylaminométhoxyméthyle)-acrylamide; N-(2,3-Dihydroxypropoxyméthyle)-2-méthylacrylamide	616-057-00-5	412-790-8	—	
Distillats de goudron de houille, fraction benzol; huile légère (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du goudron de houille. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>10</sub> et distillant approximativement entre 80 °C et 160 °C.)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
Huiles de goudron, lignite; huile légère (Distillat du goudron de lignite dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 80 °C et 250 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques et aromatiques et de phénols monobasiques.)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
Précurseurs du benzol (charbon); distillat d'huile légère, bas point d'ébullition (Distillat issu de l'huile légère de four à coke dont le point d'ébullition se situe approximativement au-dessous de 100 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques en C <sub>4</sub> -C <sub>6</sub> .)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
Distillats riches en BTX (goudron de houille), fraction benzol; distillat d'huile légère, bas point d'ébullition (Résidu d'une distillation du benzol brut destinée à éliminer les produits les plus légers. Se compose principalement de benzène, de toluène et de xylènes dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 75 °C et 200 °C.)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>6-10</sub> , riches en C <sub>8</sub> ; distillat d'huile légère, bas point d'ébullition	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
Solvant naphta léger (charbon); distillat d'huile légère, bas point d'ébullition	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
Solvant naphta (charbon), coupe xylène-styrène; distillat d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
Solvant naphta (charbon), contenant de la coumarone et du styrène; distillat d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
Naphta (charbon), résidus de distillation; distillat d'huile légère, haut point d'ébullition (Résidu de la distillation de naphta régénéré. Se compose principalement de naphtalène et de produits de condensation de l'indène et du styrène.)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>8</sub> ; distillat d'huile légère, haut point d'ébullition	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>8-9</sub> , polymérisation de résines hydrocarbures, sous produit; distillat d'huile légère, haut point d'ébullition (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par évaporation du solvant sous vide à partir d'une résine hydrocarbure polymérisée. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>8</sub> -C <sub>9</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 120 °C et 215 °C.)	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>9,12</sub> , distillation du benzène; distillat d'huile légère, haut point d'ébullition	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
Résidus d'extrait alcalin (charbon), fraction benzole, extrait acide; résidus d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition (Redistillat du distillat, débarrassé des acides et des bases de goudron, issu du goudron de houille bitumineux à haute température dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 90 °C et 160 °C. Se compose principalement de benzène, de toluène et de xylènes.)	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
Résidus d'extraits alcalins de la fraction benzol (goudron de houille), extraction à l'acide; résidus d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par redistillation du distillat de goudron de houille à haute température (exempt d'huiles de goudron acides et de bases de goudron). Se compose principalement d'hydrocarbures monocycliques substitués et non substitués dont le point d'ébullition se situe entre 85 °C et 195 °C.)	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
Résidus d'extrait acide (charbon), fraction benzole; résidus d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition (Boue acide obtenue comme sous-produit du raffinage à l'acide sulfurique de charbon brut à haute température. Se compose principalement d'acide sulfurique et de composés organiques.)	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile légère, distillats de tête; résidus d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition (Première fraction de la distillation d'huile carbolique lavée ou de résidus de colonne de préfractionnement riches en hydrocarbures aromatiques, en coumarone, en naphthalène et en indène, dont le point d'ébullition est nettement inférieur à 145 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques et aliphatiques en C <sub>7</sub> et en C <sub>8</sub> .)	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
Résidus d'extraits alcalins d'huile légère (charbon), extraction à l'acide, fraction indène; résidus d'extraction d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile légère, fraction naphta-indène; résidus d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition (Distillat issu d'huiles carboliques lavées ou de résidus de colonne de préfractionnement riches en hydrocarbures aromatiques, en coumarone, en naphthalène et en indène, dont l'intervalle d'ébullition s'étend approximativement de 155 °C à 180 °C. Se compose principalement d'indène, d'indane et de triméthylbenzènes.)	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
Solvant naptha (charbon); résidus d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition (Distillat obtenu à partir de goudron de houille à haute température, d'huile légère de four à coke ou du résidu de l'extraction alcaline d'huile de goudron de houille, et dont l'intervalle d'ébullition s'étage approximativement de 130 °C à 210 °C. Se compose principalement d'indène et d'autres systèmes polycycliques contenant un cycle aromatique. Peut contenir des composés phénoliques et des bases aromatiques azotées.)	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J
Distillats (goudron de houille), huiles légères, fraction neutre: résidus d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition (Distillat obtenu par distillation fractionnée de goudron de houille à haute température. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques monocycliques alkyl-substitués dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 135 °C et 210 °C. Est également constitué d'hydrocarbures insaturés tels que l'indène et la coumarone.)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
Distillats (goudron de houille), huiles légères, extraits acides; résidus d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition (Huile constituée d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques, principalement de l'indène, du naphthalène, de la coumarone, du phénol, et du o-, du m- et du p-crésol. Son point d'ébullition est compris entre 140 °C et 215 °C.)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
Distillats de goudron de houille, huiles légères; huile phénolique (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du goudron de houille. Se compose d'hydrocarbures aromatiques et autres, de composés phénoliques et de composés azotés aromatiques, et distille approximativement entre 150 °C et 210 °C.)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
Huiles de goudron de houille (charbon); huile phénolique (Distillat issu du goudron de houille à haute température dont l'intervalle d'ébullition s'étage approximativement de 130 °C à 250 °C. Se compose principalement de naphthalène, d'alkylnaphthalène, de composés phénoliques et de bases aromatiques azotées.)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile légère, extrait acide; résidus d'extraction d'huile phénolique (Huile obtenue à partir d'une huile carbolique ayant subi un lavage alcalin, puis un lavage acide destiné à éliminer les traces de composés basiques (bases de goudron). Se compose principalement d'indène, d'indane et d'alkylbenzènes.)	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
Résidus d'extrait alcalin d'huile de goudron (charbon); résidus d'extraction d'huile phénolique (Résidu obtenu à partir de l'huile de goudron de houille par un lavage alcalin avec, par exemple, de l'hydroxyde de sodium aqueux, après élimination des huiles acides (brutes) de goudron de houille. Se compose principalement de naphthalènes et de bases aromatiques azotées.)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
Huiles d'extrait (charbon), huile légère; extrait acide (Extrait aqueux produit par un lavage acide d'huile carbolique lavée aux alcalis. Se compose principalement des sels acides de différentes bases aromatiques azotées telles que la pyridine, la quinoléine et leurs dérivés alkylés.)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
Pyridine, dérivés alkylés; bases brutes de goudron (Combinaison complexe de pyridines polyalkylées issue de la distillation du goudron de houille ou obtenue, sous la forme de distillats à point d'ébullition élevé (au-dessus de 150 °C), par réaction de l'ammoniac avec l'acétaldéhyde, le formaldéhyde ou le paraformaldéhyde.)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
Bases de goudron de houille, fraction picoline; bases distillées (Bases pyridiniques dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 125 °C et 160 °C, et qui sont obtenus par distillation de l'extrait acide neutralisé de la fraction de goudron contenant des bases obtenue par distillation de goudrons de houille bitumineux. Se composent principalement de lutidines et de picolines.)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
Bases de goudron de houille, fraction lutidine; bases distillées	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J
Huiles d'extraction (charbon), base de goudron, fraction collidine; bases distillées (Extrait obtenu par extraction à l'acide, neutralisation et distillation des bases issues d'huiles aromatiques de goudron de houille brut. Se compose essentiellement de collidines, d'aniline, de toluidines, de lutidines et de xylidines.)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
Bases de goudron de houille, fraction collidine; bases distillées (Fraction de distillation dont l'intervalle d'ébullition s'étend approximativement de 181 °C à 186 °C et qui est issue des bases brutes obtenues à partir des fractions de goudron contenant des bases obtenues par distillation de goudron de houille bitumineux, et soumises à une extraction acide et neutralisées. Contient principalement de l'aniline et des collidines.)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
Bases de goudron de houille, fraction aniline; bases distillées (Fraction de distillation dont l'intervalle d'ébullition s'étend approximativement de 180 °C à 200 °C et qui est issue des bases brutes obtenues par élimination des phénols et des bases de l'huile phénolée issue de la distillation du goudron de houille. Se compose principalement d'aniline, de collidines, de lutidines et de toluidines.)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Bases de goudron de houille, fraction toluidine; bases distillées	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
Distillats (pétrole), huile de pyrolyse de fabrication d'alcènes et d'alcynes, mélangée à du goudron de houille à haute température, fraction indène; fractions secondaires  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme redistillat dans la distillation fractionnée de goudron à haute température de charbon bitumineux et d'huiles résiduelles issues de la production par pyrolyse d'alcènes et d'alcynes à partir de produits pétroliers ou de gaz naturel. Se compose principalement d'indène; son point d'ébullition est compris approximativement entre 160 °C et 190 °C.)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
Distillats (charbon), goudron de houille, huiles résiduelles de pyrolyse, huiles de naphthalène; fractions secondaires  (Redistillat obtenu par distillation fractionnée du mélange de goudron de charbon bitumineux à haute température et d'huiles résiduelles de pyrolyse, et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 190 °C et 270 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques substitués.)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
Huiles d'extraction (charbon), goudron de houille, huiles résiduelles de pyrolyse, huile de naphthalène, redistillat; fractions secondaires  (Redistillat issu de la distillation fractionnée d'un mélange d'huiles résiduelles de pyrolyse et d'huile de méthyl-naphthalène, débarrassée des bases et de phénols, issue du goudron à haute température de charbon bitumineux, et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 220 °C et 230 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques substitués et non substitués.)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
Huiles d'extraction (charbon), huiles résiduelles de pyrolyse de goudron de houille, huiles de naphthalène; fractions secondaires  (Huile neutre obtenue par débasage et déphénolation de l'huile résultant de la distillation à haute température d'huiles résiduelles de pyrolyse de goudron, dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 225 °C et 255 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques substitués.)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
Huiles d'extraction (charbon), huiles résiduelles de pyrolyse de goudron de houille, huile de naphthalène, résidus de distillation; fractions secondaires  (Résidu obtenu par distillation d'huile de méthyl-naphthalène débasée et déphénolée (des huiles résiduelles de pyrolyse de goudron de houille bitumineux), dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 240 °C et 260 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques et hétérocycliques substitués.)	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J
Huiles d'absorption, fraction hydrocarbures bicycliques aromatiques et hétérocycliques; distillat d'huile de lavage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme redistillat après distillation d'huile d'absorption. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques et d'hydrocarbures hétérocycliques, avec un point d'ébullition compris approximativement entre 260 °C et 290 °C.)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
Distillats supérieurs (goudron de houille), riches en fluorène; distillat d'huile de lavage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par cristallisation de l'huile de goudron de houille. Se compose d'hydrocarbures polycycliques et aromatiques — principalement, du fluorène, avec un peu d'acé-naphthène.)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huile de créosote, fraction acénaphène, exempte d'acénaphène; distillat d'huile de lavage (Huile restant après l'élimination de l'huile acénaphénique du goudron de houille, par cristallisation, de l'acénaphène. Se compose principalement de naphthalène et d'alkylnaphtalènes.)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	M
Distillats (goudron de houille), huiles lourdes; huile anthracénique lourde (Distillat issu de la distillation fractionnée de goudron de houille de charbon bitumineux et dont le point d'ébullition est compris entre 240 °C et 400 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures tri- et polycycliques et de composés hétérocycliques.)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
Huile anthracénique, extrait acide; résidu d'extraction d'huile anthracénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la fraction débarrassée des bases obtenue par distillation du goudron de houille et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 325 °C et 365 °C. Contient principalement de l'anthracène, du phénanthrène et leurs dérivés alkylés.)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
Distillats de goudron de houille; huile anthracénique lourde (Distillat issu du goudron de houille dont l'intervalle d'ébullition s'étage approximativement de 100 °C à 450 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de deux à quatre cycles, de composés phénoliques et de bases aromatiques azotées.)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
Distillats (goudron de houille), brai, huiles lourdes; huile anthracénique lourde (Distillat obtenu par distillation du brai du goudron bitumineux à haute température. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques tri- et polycycliques dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 300 °C et 470 °C. Peut également contenir des hétéroatomes.)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
Distillats (goudron de houille), brai; huile anthracénique lourde (Huile obtenue par condensation des vapeurs dégagées par le traitement thermique de brai. Est principalement constituée de composés aromatiques comportant deux à quatre cycles et dont l'intervalle d'ébullition s'étend de 200 °C à 400 °C, et au-delà.)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
Distillats (goudron de houille), huiles lourdes, fraction pyrène; distillat d'huile anthracénique lourde (Redistillat obtenu par distillation fractionnée du distillat de brai dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 350 °C et 400 °C. Se compose principalement d'aromatiques tri- et polycycliques et d'hydrocarbures hétérocycliques.)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M
Distillats (goudron de houille), brai, fraction pyrène; distillat d'huile anthracénique lourde (Redistillat obtenu par distillation fractionnée du distillat de brai et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 380 °C et 410 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques tri- et polycycliques, et de composés hétérocycliques.)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité au charbon; extraits de goudron de charbon  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement au charbon actif du goudron de carbonisation du lignite en vue d'éliminer les oligo-éléments et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée, dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité à l'argile; extraits de goudron de charbon  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à la bentonite du goudron de carbonisation du lignite en vue d'éliminer les oligo-éléments et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée, dont le nombre de carbone est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
Poix; brai	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
Brai de goudron de houille à haute température; brai  (Résidu de la distillation du goudron de houille à haute température. Solide de couleur noire dont le point de ramollissement se situe approximativement entre 30 °C et 180 °C. Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant trois cycles ou plus.)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
Brai de goudron de houille à haute température, traité thermiquement; brai  (Résidu traité thermiquement obtenu par distillation à haute température du goudron de houille. Solide de couleur noire dont le point de ramollissement se situe approximativement entre 80 °C et 180 °C. Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant trois cycles ou plus.)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
Brai de goudron de houille à haute température, secondaire; distillat de brai  (Résidu obtenu au cours de la distillation des fractions lourdes de goudron à haute température issu de charbon bitumineux et/ou d'huile de coke de brai, dont le point de ramollissement est compris entre 140 °C et 170 °C selon la norme DIN 52025. Se compose principalement de composés aromatiques tri- ou polycycliques. Peut également contenir des hétéroatomes.)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
Résidus (goudron de houille), distillation de brai; distillat de brai  (Résidu de la distillation fractionnée de distillat de brai dont le point d'ébullition est compris entre 400 °C et 470 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques polycycliques et de composés hétérocycliques.)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
Goudron de houille haute température, résidus de distillation et de stockage; résidus solides de goudron de charbon  (Résidus solides contenant des cendres et du coke séparés au cours de la distillation et du traitement thermique du goudron à haute température de charbon bitumineux dans les unités de distillation et dans les réservoirs de stockage. Se composent principalement de carbone et contiennent de petites quantités d'hétérocycles et de constituants des cendres.)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
Goudron de houille, résidus de stockage; résidus solides de goudron de charbon  (Dépôt recueilli dans les installations de stockage de goudron de houille brut. Se compose principalement de goudron de houille et de substance carbonée particulaire.)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Goudron de houille à haute température, résidus; résidus solides de goudron de charbon (Solides formés au cours de la cokéfaction du charbon bitumineux en vue de la production de goudron de houille bitumineux brut à haute température. Contiennent principalement des particules de coke et de charbon, des composés hautement aromatisés et des substances minérales.)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
Goudron de houille à haute température, à haute teneur en matières solides; résidus solides de goudron de charbon (Produit de condensation obtenu par refroidissement, à température ambiante, du gaz dégagé par la distillation destructive de la houille à haute température (au-dessus de 700 °C). Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés et d'une quantité élevée de matières solides du type de la houille et du coke.)	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
Déchets solides, cokéfaction de brai de goudron de houille; résidus solides de goudron de charbon (Combinaison de déchets formée par cokéfaction de brai de goudron de houille bitumineux. Se compose principalement de carbone.)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
Résidus d'extrait de lignite; extraits de goudron de charbon (Résidu issu de l'extraction du toluène du lignite desséché.)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
Paraffines (charbon), goudron de lignite à haute température; extraits de goudron de charbon (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir du goudron de carbonisation du lignite par cristallisation au solvant (désuilage au solvant), par ressuage ou par addition. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée, en majorité supérieurs à C <sub>12</sub> .)	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
Paraffines (charbon), goudron de lignite à haute température hydrotraitées; extraits de goudron de charbon (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir du goudron de carbonisation du lignite par cristallisation au solvant (désuilage au solvant), par ressuage ou par addition, puis traitée à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée, en majorité supérieurs à C <sub>12</sub> .)	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité à l'acide silicique; extraits de goudron de charbon (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'acide silicique du goudron de carbonisation du lignite en vue d'éliminer les oligo-éléments et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée, dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
Goudron de houille à basse température, résidus de distillation; huile de goudron, point d'ébullition intermédiaire (Résidus d'une distillation fractionnée à basse température de goudron de houille destinée à éliminer les huiles dont le point d'ébullition est approximativement inférieur à 300 °C. Sont principalement constitués de composés aromatiques.)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Brai de houille à basse température; résidu de brai (Solide ou semi-solide complexe de couleur noire obtenu par distillation d'un goudron de houille à basse température. Son point de ramollissement est compris approximativement entre 40 °C et 180 °C. Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures.)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M
Brai de houille à basse température, oxydé; résidu de brai, oxydé (Produit obtenu par soufflage d'air, à température élevée, sur un brai de houille à basse température. Son point de ramollissement est compris approximativement entre 70 °C et 180 °C. Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures.)	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
Brai de houille à basse température, traitement thermique; résidu de brai, oxydé; résidu de brai, traité thermiquement (Solide complexe de couleur noire obtenu par traitement thermique d'un brai de houille à basse température. Son point de ramollissement est compris approximativement entre 50 °C et 140 °C. Se compose principalement d'un mélange complexe de composés aromatiques.)	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
Distillats aromatiques à noyaux condensés (charbon-pétrole); distillats (Distillat d'un mélange de goudron de houille et de charges pétrolières aromatiques dont l'intervalle de distillation s'étend approximativement de 220 °C et 450 °C. Se compose principalement d'une combinaison complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant 3 ou 4 cycles.)	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C <sub>20-28</sub> , dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène-polypropylène; produits de pyrolyse (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène-polypropylène. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>28</sub> et dont le point de ramollissement est compris approximativement entre 100 °C et 220 °C selon la norme DIN 52025.)	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C <sub>20-28</sub> , dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène-polypropylène; produits de pyrolyse (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>28</sub> , et dont le point de ramollissement est compris entre 100 °C et 220 °C selon la norme DIN 52025.)	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C <sub>20-28</sub> , dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polystyrène; produits de pyrolyse (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polystyrène. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>28</sub> , et dont le point de ramollissement est compris entre 100 °C et 220 °C, selon la norme DIN 52025.)	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Brai de goudron de houille et de pétrole; résidus de brais (Résidu de la distillation d'un mélange de goudron de houille et de charges pétrolières aromatiques. Solide dont le point de ramollissement est compris entre 40 °C et 180 °C. Se compose principalement d'une combinaison complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant trois cycles ou plus.)	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
Phénanthrène, résidus de distillation; distillat d'huile anthracénique lourde (Résidu obtenu par distillation du phénanthrène brut dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 340 °C et 420 °C. Se compose essentiellement de phénanthrène, d'anthracène et de carbazole.)	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M
Distillats supérieurs (goudron de houille), exempts de fluorène; distillat d'huile de lavage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par cristallisation de l'huile de goudron de houille. Se compose d'hydrocarbures polycycliques aromatiques — principalement, du diphényle, du dibenzofuranne et de l'acénaphène.)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
Résidus (goudron de houille), distillation d'huile de créosote; distillat d'huile de lavage (Résidu de la distillation fractionnée d'huile de rinçage dont le point d'ébullition est compris entre 270 °C et 330 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures hétérocycliques et aromatiques bicycliques.)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	M
Distillats (charbon), huile légère de four à coke, coupe naphthalène; huile naphthalénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue du préfractionnement (distillation continue) d'huile légère de four à coke. Se compose principalement de naphthalène, de coumarone et d'indène. Son point d'ébullition se situe au-dessus de 148 °C.)	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
Distillats d'huile de naphthalène (goudron de houille), à faible teneur en naphthalène; distillat d'huile naphthalénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par cristallisation de l'huile de naphthalène. Se compose principalement de naphthalène, d'alkyl-naphthalènes et de composés phénoliques.)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
Distillats (goudron de houille), cristallisation de l'huile de naphthalène, eau-mère; distillat d'huile naphthalénique (Combinaison complexe de composés organiques obtenue comme filtrat de la cristallisation de la fraction naphthalène issue du goudron de houille et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 200 °C et 230 °C. Se compose principalement de naphthalène, de thionaphtène et d'alkynaphtalènes.)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
Résidus d'extraction alcalins (charbon), huile de naphthalène; résidu d'extraction d'huile naphthalénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par lavage alcalin d'huile de naphthalène pour extraire les composés phénoliques (huiles de goudron acides). Se compose de naphthalènes et d'alkylnaphtalènes.)	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus d'extraction alcalins (charbon), huile de naphtalène, pauvres en naphtalènes; résidu d'extraction d'huile naphtalénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de l'extraction du naphtalène, par un procédé de cristallisation, d'huile de naphtalène ayant subi un lavage alcalin. Se compose principalement de naphtalène et d'alkylnaphtalènes.)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles de naphtalène, extraits alcalins exempts de naphtalène; résidu d'extraction d'huile naphtalénique (Huile restant après élimination, par un lavage alcalin, des composés phénoliques (Huiles de goudron acides) de l'huile de naphtalène drainée. Se compose principalement de naphtalène et d'alkylnaphtalènes.)	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile de naphtalène, distillats de tête; résidu d'extraction d'huile naphtalénique (Distillat issu d'huile de naphtalène ayant subi un lavage alcalin et dont l'intervalle de distillation s'étend approximativement de 180 °C à 220 °C. Se compose principalement de naphtalène, d'alkylbenzènes, d'indène et d'indane.)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles de naphtalène, fraction méthylnaphtalène; huile méthylnaphtalénique (Distillat obtenu par distillation fractionnée de goudron de houille à haute température. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques bicycliques substitués et de bases aromatiques azotées dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 225 °C et 255 °C.)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles de naphtalène, fraction indole-méthylnaphtalène; huile méthylnaphtalénique (Distillat obtenu par distillation fractionnée de goudron de houille à haute température. Se compose principalement d'indole et de méthylnaphtalène dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 235 °C et 255 °C.)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles de naphtalène, extraits acides; résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination des bases de la fraction méthylnaphtalène issue de la distillation du goudron de houille et dont l'intervalle d'ébullition est approximativement compris entre 230 °C et 255 °C. Se compose principalement de méthyl-1(2)-naphtalène, de naphtalène, de diméthylnaphtalène et de biphényle.)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile de naphtalène, résidus de distillation; résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique (Résidu issu de la distillation d'huile de naphtalène ayant subi un lavage alcalin, dont l'intervalle de distillation s'étend approximativement de 220 °C à 300 °C. Se compose principalement de naphtalène, d'alkylnaphtalènes et de bases aromatiques azotées.)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
Huiles d'extrait acides (charbon), exemptes de base de goudron; résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique (Huile d'extrait dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 220 °C et 265 °C, issue du résidu d'extrait alcalin de goudron de houille obtenu par un lavage à l'acide, tel que l'acide sulfurique, après distillation en vue d'éliminer les bases de goudron. Se compose principalement d'alkylnaphtalènes.)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats (goudron de houille), fraction benzol, résidus de distillation; huile de lavage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de benzol brut (goudron de houille à haute température). Liquide dont le point de distillation se situe approximativement entre 150 °C et 300 °C, ou semi-solide ou solide dont le point de fusion est 70 °C. Se compose en majorité de naphthalène et d'alkylnaphtalènes.)	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
Huile de créosote, distillat à point d'ébullition élevé; huile de lavage  (Fraction de distillation, à point d'ébullition élevé, obtenue par carbonisation à haute température de charbon bitumineux, puis raffinée en vue de séparer les sels cristallins en excès. Se compose principalement d'huile de créosote, une partie des sels aromatiques polycycliques entrant normalement dans la composition des distillats de goudron de houille ayant été éliminée. La fraction est exempte de cristaux à partir de 5 °C approximativement.)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	J, M
Résidus d'extraction acides (charbon), huile de créosote; résidu d'extraction d'huile de lavage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la fraction dépourvue de bases résultant de la distillation du goudron de houille, dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 250 °C et 280 °C. Se compose principalement de biphényle et de diphénylnaphtalènes isomériques.)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
Huile anthracénique, pâte anthracénique; fraction d'huile anthracénique  (Solide riche en anthracène obtenu par cristallisation et centrifugation d'huile anthracénique. Se compose principalement d'anthracène, de carbazole et de phénanthrène.)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M
Huile anthracénique à faible teneur en anthracène; fraction d'huile anthracénique  (Huile restant après l'élimination de l'huile anthracénique, par cristallisation, de la pâte anthracénique (solide riche en anthracène). Se compose principalement de composés aromatiques comportant 2, 3 ou 4 cycles.)	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
Résidus (goudron de houille), distillation d'huile anthracénique; fraction d'huile anthracénique  (Résidu de la distillation fractionnée d'anthracène brut dont le point d'ébullition est compris entre 340 °C et 400 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures hétérocycliques et aromatiques tri- en polycycliques.)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction anthracène; fraction d'huile anthracénique  (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la distillation de l'anthracène obtenu par cristallisation de l'huile anthracénique à partir de goudron à haute température bitumineux; son point d'ébullition est compris entre 330 °C et 350 °C. Se compose principalement d'anthracène, de carbazole et de phénanthrène.)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction carbazole; fraction d'huile anthracénique  (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la distillation de l'anthracène obtenu par cristallisation de l'huile anthracénique à partir de goudron à haute température de charbon bitumineux; son point d'ébullition est compris approximativement entre 350 °C et 360 °C. Se compose principalement d'anthracène, de carbazole et de phénanthrène.)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction légère de distillation; fraction d'huile anthracénique (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la distillation de l'anthracène obtenu par cristallisation de l'huile anthracénique à partir de goudron à basse température bitumineux; son point d'ébullition est compris approximativement entre 290 °C et 340 °C. Contient principalement des composés aromatiques tricycliques et leur dérivés dihydrogénés.)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
Huiles de goudron de houille à basse température; huile de goudron, à haut point d'ébullition (Distillat de goudron de houille à basse température. Se compose principalement d'hydrocarbures, de composés phénoliques et de bases aromatiques azotées dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 160 °C et 340 °C.)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
Phénols, extraits de l'ammoniaque; extrait basique (Combinaison de phénols extraits, à l'aide d'acétate d'isobutyle, de l'ammoniaque issue de la condensation des gaz émis lors de la distillation destructive du charbon à basse température (au-dessous de 700 °C). Se compose principalement d'un mélange de phénols monohydriques et dihydriques.)	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles légères, extraits alcalins; extrait basique (Substance aqueuse extraite de l'huile carbolique par un lavage alcalin, avec, par exemple, de l'hydroxyde de sodium aqueux. Se compose principalement de sels alcalins de différents composés phénoliques.)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
Extraits alcalins d'huile de goudron de houille (charbon); extrait basique (Extrait de l'huile de goudron de houille obtenu par un lavage alcalin avec, par exemple, de l'hydroxyde de sodium aqueux. Se compose principalement de sels alcalins de divers composés phénoliques.)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M
Distillats (goudron de houille), huiles de naphtalène, extraits alcalins; extrait basique (Substance aqueuse extraite de l'huile de naphtalène par un lavage alcalin, avec, par exemple, de l'hydroxyde de sodium aqueux. Se compose principalement de sels alcalins de différents composés phénoliques.)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
Résidus d'extrait alcalin (charbon), huile de goudron de houille, carbonatés et traités à la chaux; phénols bruts (Produit obtenu par traitement au CO <sub>2</sub> et au CaO d'extrait alcalin d'huile de goudron de houille. Se compose principalement de CaCO <sub>2</sub> , de Ca(OH) <sub>2</sub> , de Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> et d'autres impuretés organiques et minérales.)	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
Huiles de goudron de lignite acides, brutes; phénols bruts (Extrait alcalin acidifié de distillat de goudron de lignite. Se compose principalement de phénols et d'homologues du phénol.)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
Huiles de goudron acides, gazéification du lignite; phénols bruts (Combinaison complexe de composés organiques issue de la gazéification du lignite. Se compose principalement de phénols hydroxy-aromatiques en C <sub>6-10</sub> et d'homologues.)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huiles de goudron acides, résidus de distillation; phénols distillés (Résidu de la distillation de phénol brut à partir de charbon. Se compose principalement de phénols dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point de ramollissement est compris entre 60 °C et 80 °C.)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
Huiles de goudron acides, fraction méthylphénol; phénols distillés (Fraction des huiles de goudron acides riche en méthyl-3 phénol et en méthyl-4 phénol, récupérée par distillation des huiles acides brutes de goudron de houille à basse température.)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
Huiles de goudron acides, fraction polyalkylphénol; phénols distillés (Fraction des huiles de goudron acides récupérée par distillation des huiles acides brute de goudron de houille à basse température, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 225 °C et 320 °C. Se compose principalement de polyalkylphénols.)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
Huiles de goudron acides, fraction xylénol; phénols distillés (Fraction des huiles de goudron acides riche en diméthyl-2,4 phénol et en diméthyl-2,5 phénol, récupérée par distillation des huiles acides brutes de goudron de houille à basse température.)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
Huiles de goudron acides, fraction éthylphénol; phénols distillés (Fraction des huiles de goudron acides riche en éthyl-3 phénol et en éthyl-4 phénol, récupérée par distillation des huiles acides brutes de goudron de houille à basse température.)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
Huiles de goudron acides, fraction xylénol-3,5; phénols distillés (Fraction des huiles de goudron acides riche en diméthyl-3,5 phénol, récupérée par distillation des huiles acides de goudron de houille à basse température.)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
Huiles de goudron acides, résidus de distillation, fraction légère; phénols distillés (Résidu de la distillation entre 235 °C et 355 °C d'huile carbolique légère.)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
Huiles de goudron acides crétyliques, résidus; phénols distillés (Résidu obtenu à partir des huiles acides brutes de goudron de houille après extraction du phénol, des crésols, des xylénols et des phénols à haut point d'ébullition. Solide de couleur noire dont le point de fusion se situe approximativement au-dessus de 80 °C. Se compose essentiellement de polyalkylphénols, de gommés-résines et de sels minéraux.)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M
Phénols en C <sub>9-11</sub> ; phénols distillés	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
Huiles de goudron acides, crétyliques; phénols distillés (Combinaison complexe de composés organiques tirée du lignite et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 200 °C et 230 °C. Se compose principalement de phénols et de bases pyridiniques.)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
Huiles de goudron acides, lignite, fraction alkyl en C <sub>2</sub> phénol; phénols distillés (Distillat issu de l'acidification du distillat de goudron de lignite lavé à la soude dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 200 °C et 230 °C. Se compose principalement de m- et de p-éthylphénol, de crésols et de xylénols.)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huiles d'extrait (charbon), huiles de naphthalène; extrait acide (Extrait aqueux produit par un lavage acide d'huile de naphthalène lavée aux alcalis. Se compose principalement des sels acides de différentes bases aromatiques azotées telles que la pyridine, la quinoléine et leurs dérivés alkylés.)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
Bases de goudron, dérivés quinoléiques; bases distillées	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
Bases de goudron de houille, fraction dérivés quinoléiques; bases distillées	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
Bases de goudron de houille, résidus de distillation; bases distillées (Résidu de distillation restant après distillation de fractions de goudron contenant des bases obtenues par distillation de goudrons de houille, et soumises à une extraction acide et neutralisées. Contient principalement de l'aniline, des collidines, des toluidines, de la quinoléine et des dérivés quinoliniques.)	648-133-00-9	274-544-0	92062-29-8	J, M
Huiles hydrocarbures aromatiques, mélangées à du polyéthylène et du polypropylène, pyrolysées, fraction huile légère; produits traités thermiquement (Huile obtenue par traitement thermique d'un mélange de polyéthylène et de polypropylène avec du brai de houille ou des huiles aromatiques. Se compose principalement de benzène et de ses homologues, avec un point d'ébullition compris approximativement entre 70 °C et 120 °C.)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
Huiles hydrocarbures aromatiques, mélangées à du polyéthylène, pyrolysées, fraction huile légère; produits traités thermiquement (Huile obtenue par traitement thermique d'un mélange de polyéthylène avec du brai de houille ou des huiles aromatiques. Se compose principalement de benzène et d'homologues, avec un point d'ébullition compris entre 70 °C et 120 °C.)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
Huiles hydrocarbures aromatiques, mélangées à du polystyrène, pyrolysées, fraction huile légère; produits traités thermiquement (Huile obtenue par traitement thermique d'un mélange de polystyrène avec du brai de houille ou des huiles aromatiques. Se compose principalement de benzène et d'homologues, avec un point d'ébullition compris approximativement entre 70 °C et 210 °C.)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
Résidus d'extraits alcalins d'huile de goudron (charbon), résidus de distillation du naphthalène, résidu d'extraction d'huile naphthalénique (Résidu obtenu à partir de l'huile chimique extraite après élimination du naphthalène par distillation. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant 2 à 4 cycles et de bases aromatiques azotées.)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M
Huile de créosote, distillat à bas point d'ébullition; huile de lavage (Fraction de distillation, à bas point d'ébullition, obtenue par carbonisation à haute température de charbon bitumineux, puis raffinée en vue de séparer les sels cristallins en excès. Se compose principalement d'huile de créosote, une partie des sels aromatiques polycycliques entrant normalement dans la composition des distillats de goudron de houille ayant été éliminée. La fraction est exempte de cristaux à partir de 38 °C approximativement.)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	J, M

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huiles de goudron acides crésyliques, sels de sodium, solutions caustiques; extrait basique	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
Huiles d'extrait de base de goudron (charbon); extrait acide (Extrait du résidu de l'extraction alcaline d'huile de goudron de houille obtenue par un lavage acide avec, par exemple, de l'acide sulfurique aqueux, après distillation en vue d'éliminer le naphtalène. Se compose principalement de sels acides de différentes bases aromatiques azotées telles que la pyridine, la quinoléine et leurs dérivés alkylés.)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
Bases de goudron de houille brutes (charbon); bases brutes de goudron (Produit de réaction obtenu par neutralisation d'huile d'extrait basique de goudron de houille par une solution alcaline, telle que l'hydroxyde de sodium aqueux, pour obtenir des bases libres. Se compose principalement de bases organiques telles que l'acridine, la phénanthridine, la pyridine, la quinoléine et leurs dérivés alkylés.)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
Résidus (charbon), extraction au solvant liquide (Poudre cohésive composée de matière minérale charbonneuse et de charbon non dissous après extraction au solvant liquide.)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
Charbon liquide, solution d'extraction au solvant liquide (Produit obtenu par filtration de la matière minérale charbonneuse et du charbon non dissous issus de la solution produite par décomposition du charbon dans un solvant liquide. Combinaison liquide très complexe, visqueuse et de couleur noire. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques, non hydrogénés ou partiellement hydrogénés, de composés aromatiques azotés, de composés aromatiques soufrés, de composés phénoliques, de composés aromatiques oxygénés et de leurs dérivés alkylés.)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
Charbon liquide, extraction au solvant liquide (Produit pratiquement exempt de solvant obtenu par distillation du solvant issu de la solution d'extrait de charbon filtrée produite par décomposition du charbon dans un solvant liquide. Semi-solide de couleur noire composé principalement d'une combinaison complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés, de composés aromatiques azotés, de composés aromatiques soufrés, de composés phénoliques, de composés aromatiques oxygénés et de leurs dérivés alkylés.)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
Huile légère (charbon), four à coke; benzol brut (Liquide organique volatil extrait du gaz issu de la distillation destructive du charbon à haute température (au-dessus de 700 °C). Se compose principalement de benzène, de toluène et de xylènes. Peut également contenir de petites quantités d'autres hydrocarbures.)	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
Distillats primaires (charbon), extraction au solvant liquide (Liquide produit par la condensation des vapeurs émises au cours de la décomposition du charbon dans un solvant liquide. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 30 °C et 300 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés partiellement hydrogénés, de composés aromatiques contenant de l'azote, de l'oxygène et du soufre, et de leurs dérivés alkylés, dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>14</sub> .)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant</p> <p>(Distillat obtenu par hydrocraquage d'extrait de charbon ou de la solution issue de l'extraction au solvant liquide ou au fluide supercritique. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 30 °C et 300 °C. Se compose principalement de composés aromatiques, de composés naphténiques et aromatiques hydrogénés, de leurs dérivés alkylés et d'alcane dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>14</sub>. Contient également des composés aromatiques renfermant de l'azote, du soufre et de l'oxygène, et des composés aromatiques hydrogénés.)</p>	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
<p>Naphta d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant</p> <p>(Fraction du distillat obtenue par hydrocraquage de l'extrait de charbon ou de la solution issue de l'extraction au solvant liquide ou au fluide supercritique. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 30 °C et 180 °C. Se compose principalement de composés aromatiques, hydrogénés ou non, de composés naphténiques, de leurs dérivés alkylés et d'alcane dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>9</sub>. Contient également des composés aromatiques hydrogénés et des composés aromatiques renfermant de l'azote, du soufre et de l'oxygène.)</p>	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
<p>Essence, extraction au solvant de charbon, naphta d'hydrocraquage</p> <p>(Carburant produit par reformage de la fraction naphta raffinée des produits d'hydrocraquage de l'extrait de charbon ou de la solution issue de l'extraction au solvant liquide ou au fluide supercritique. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 30 °C et 180 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques et naphténiques, de leurs dérivés alkylés et d'hydrocarbures alkylés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>9</sub>.)</p>	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
<p>Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant</p> <p>(Distillat obtenu par hydrocraquage de l'extrait de charbon ou de la solution issue de l'extraction au solvant liquide ou au fluide supercritique. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 180 °C et 300 °C. Se compose principalement de composés aromatiques bicycliques, de composés naphténiques et aromatiques hydrogénés, de leurs dérivés alkylés et d'alcane dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>9</sub>-C<sub>14</sub>. Contient également des composés azotés, soufrés et oxygénés.)</p>	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
<p>Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant, hydrogénés</p> <p>(Produit issu de l'hydrogénation du distillat moyen d'hydrocraquage de l'extrait de charbon ou de la solution issue de l'extraction au solvant liquide ou au fluide supercritique. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 180 °C et 280 °C. Se compose principalement de composés bicycliques hydrogénés du carbone et de leurs dérivés alkylés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>9</sub>-C<sub>14</sub>.)</p>	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
<p>Huile légère (charbon), semi-cokéfaction; huile fraîche</p> <p>(Liquide organique volatil obtenu par condensation des gaz dégagés par la distillation destructive du charbon à basse température (au-dessous de 700 °C). Se compose principalement d'hydrocarbures en C<sub>6</sub>-C<sub>10</sub>.)</p>	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat naphténiq ue léger</p>	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	
Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger	649-003-00-4	265-104-2	6472-05-8	
Extraits au solvant (pétrole), distillat naphénique lourd	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	
Extraits au solvant (pétrole), gazole léger sous vide	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	
Hydrocarbures en C <sub>26</sub> —55, riches en aromatiques	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	
Résidus (pétrole), tour atmosphérique; fioul lourd (Résidu complexe de la distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
Gazoles lourds (pétrole), distillation sous vide; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 350 °C et 600 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
Distillats lourds (pétrole), craquage catalytique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>35</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 260 °C et 500 °C. Cette fraction peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
Huiles clarifiées (pétrole), craquage catalytique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction résiduelle de la distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
Résidus (pétrole), hydrocraquage; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction résiduelle de la distillation des produits résultant d'un hydrocraquage. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C.)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus (pétrole), craquage thermique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle dans la distillation du produit résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	
Distillats lourds (pétrole), craquage thermique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>36</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 260 °C et 480 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
Gazoles sous vide (pétrole), hydrotraités; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>50</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 230 °C et 600 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
Résidus de tour atmosphérique (pétrole), hydrodésulfurés; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'un résidu de tour atmosphérique à l'hydrogène en présence d'un catalyseur, sous des conditions destinées essentiellement à l'élimination des composés organiques de soufre. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
Gazoles lourds sous vide (pétrole), hydrodésulfurés; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé d'hydrodésulfuration catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 350 °C et 600 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
Résidus (pétrole), vapocraquage; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle dans la distillation du produit résultant d'un vapocraquage (y compris le vapocraquage destiné à la production d'éthylène). Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>14</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 260 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus de distillation atmosphérique (pétrole); fioul lourd (Résidu complexe de la distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieure à C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 200 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	
Huiles clarifiées (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en traitant à l'hydrogène des huiles clarifiées de craquage catalytique afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en traitant à l'hydrogène des distillats intermédiaires de craquage catalytique afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>30</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 450 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques tricycliques.)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
Distillats lourds (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration; Fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en traitant à l'hydrogène des distillats lourds de craquage catalytique afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>35</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 260 °C et 500 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
Fuel-oil, résidus-gazoles de distillation directe, à haute teneur en soufre; fioul lourd	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
Fuel-oil résiduel; fioul lourd (Produit liquide issu de diverses fractions de raffinerie, généralement des résidus. Sa composition est complexe et varie selon la provenance du pétrole brut.)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
Résidus de distillation (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique; fioul lourd (Résidu complexe de la distillation d'un résidu de fractionnement du reformage catalytique. Son point d'ébullition est approximativement supérieur à 399 °C.)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus (pétrole), gazole lourd de cokéfaction et gazole sous vide; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction résiduelle dans la distillation de gazole lourd de cokéfaction et de gazole sous vide. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>13</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 230 °C.)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
Résidus lourds de cokéfaction et résidus légers sous vide (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle lors de la distillation de gazole lourd de cokéfaction et de gazole léger sous vide. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>13</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 230 °C.)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	
Résidus légers sous vide (pétrole); fioul lourd (Résidu complexe de la distillation sous vide du résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>13</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 230 °C.)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
Résidus légers de vapocraquage (pétrole); fioul lourd (Résidu complexe de la distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques et insaturés dont le nombre de carbones est supérieur à C <sub>7</sub> et dont le point d'ébullition varie approximativement entre 101 °C et 555 °C.)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
Fuel-oil, n°6; fioul lourd (Fuel-oil dont la viscosité est comprise entre 197 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 37,7 °C et 197 10 <sup>-5</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 37,7 °C )	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
Résidus à basse teneur en soufre (pétrole), unité de fractionnement; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures, à basse teneur en soufre, produite comme fraction résiduelle, dans la distillation fractionnée du pétrole brut, après séparation des coupes essence, kérosène et gazole de distillation directe.)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
Gazoles atmosphériques lourds (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>35</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 121 °C et 510 °C.)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
Résidus de laveur à coke (pétrole), contenant des aromatiques à noyaux condensés; fioul lourd (Combinaison très complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle dans la distillation d'un résidu sous vide et des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 350 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats sous vide (pétrole), résidus de pétrole; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par la distillation sous vide du résidu de la distillation atmosphérique du pétrole brut.)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
Résidus de vapocraquage résineux (pétrole); fioul lourd (Résidu complexe issu de la distillation de résidus de vapocraquage du pétrole.)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
Distillats intermédiaires sous vide (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation sous vide du résidu issu de la distillation atmosphérique de pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>14</sub> -C <sub>42</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 250 °C et 545 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant 4 à 6 cycles.)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	
Distillats légers sous vide (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation sous vide du résidu issu de la distillation atmosphérique de pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>35</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 250 °C et 545 °C.)	649-037-00-X	247-684-6	70592-77-7	
Distillats sous vide (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation sous vide du résidu issu de la distillation atmosphérique de pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>50</sub> et dont le point d'ébullition est compris entre 270 °C et 600 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant 4 à 6 cycles.)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
Gazoles lourds sous vide (pétrole), cokéfaction, hydrodésulfuration; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration de charges de distillats lourds de cokéfaction. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>18</sub> -C <sub>44</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 304 °C et 548 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
Résidus de vapocraquage (pétrole), distillats; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue durant la production de goudron de pétrole raffiné par distillation de goudron de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques et autres, et de composés soufrés organiques.)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
Résidus légers sous vide (pétrole); fioul lourd (Résidu complexe de la distillation sous vide de résidu de distillation atmosphérique du pétrole brut. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>24</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 390 °C.)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Fuel-oil lourd à haute teneur en soufre; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques, aromatiques et cycloaliphatiques dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
Résidus (pétrole), craquage catalytique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle dans la distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 200 °C.)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique, dégradation thermique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique, et qui a été utilisée comme fluide caloporteur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 220 °C et 450 °C. Peut contenir des composés organiques soufrés.)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	
Huiles résiduelles (pétrole); fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures, de composés soufrés et de composés organiques métallifères obtenue comme résidu dans les procédés de raffinage par craquage et fractionnement. Donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 2 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 100 °C.)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
Résidus de vapocraquage, traitement thermique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement et distillation de naphtha brut de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 180 °C.)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
Distillats moyens à large intervalle d'ébullition (pétrole), hydrodésulfurés; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une charge pétrolière à l'hydrogène. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 400 °C.)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
Résidus de fractionnement (pétrole), reformage catalytique; fioul lourd (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction résiduelle de la distillation du produit résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures en majorité aromatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>10</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 160 °C et 400 °C. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Pétrole; pétrole brut</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques, alicycliques et aromatiques. Peut aussi contenir de petites quantités de composés d'azote, d'oxygène et de soufre. Cette catégorie comprend les pétroles légers, moyens et lourds, ainsi que les huiles extraites des sables asphaltiques. Elle n'inclut pas les matières hydrocarbonées dont la récupération ou la conversion en charges de raffinage du pétrole impose des transformations chimiques importantes, comme les huiles de schiste brutes ou valorisées, ou les liquides combustibles issus du charbon.)</p>	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
<p>Gaz de tête (pétrole), dépropanisation du naphta de craquage catalytique, riches en C<sub>3</sub> et désacidifiés; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures issue du fractionnement d'hydrocarbures de craquage catalytique et soumise à un traitement destiné à éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>, principalement en C<sub>3</sub>.)</p>	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
<p>Gaz (pétrole), craquage catalytique; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>.)</p>	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
<p>Gaz (pétrole), craquage catalytique, riches en C<sub>1,5</sub>; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>1,6</sub>, principalement en C<sub>1,5</sub>.)</p>	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K
<p>Gaz de tête (pétrole), stabilisation de naphta de polymérisation catalytique, riches en C<sub>2,4</sub>; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la stabilisation par fractionnement de naphta de polymérisation catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>2,6</sub>, principalement en C<sub>2,4</sub>.)</p>	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
<p>Gaz (pétrole), reformage catalytique, riches en C<sub>1,4</sub>; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, principalement en C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>.)</p>	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
<p>Gaz (pétrole), charge d'alkylation oléfinique et paraffinique en C<sub>3,5</sub>; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures oléfiniques et paraffiniques dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub> et qui sont utilisés comme charge d'alkylation. Les températures ambiantes sont généralement supérieures à la température critique de ces combinaisons.)</p>	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
<p>Gaz (pétrole), riches en C<sub>4</sub>; gaz de pétrole</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un fractionnement catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub>, principalement en C<sub>4</sub>.)</p>	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de tête (pétrole), déséthaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des fractions gaz et essence issues du craquage catalytique. Contient principalement de l'éthane et de l'éthylène.)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
Gaz de tête (pétrole), colonne de désobutanisation; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation atmosphérique d'un mélange butane-butylène. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
Gaz secs (pétrole), dépropaniseur, riches en propène; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits issus des fractions gaz et essence d'un craquage catalytique. Se compose principalement de propylène, avec un peu d'éthane et de propane.)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
Gaz de tête (pétrole), dépropaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits issus des fractions gaz et essence d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
Gaz de tête (pétrole), unité de récupération des gaz, dépropaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement de divers mélanges d'hydrocarbures. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> , du propane en majorité.)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K
Gaz (pétrole), charge de l'unité Girbatol; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures utilisée comme charge de l'unité Girbatol destinée à l'élimination de l'hydrogène sulfuré. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
Gaz (pétrole), fractionnement de naphta isomérisé, riches en C <sub>4</sub> , exempts d'hydrogène sulfuré; gaz de pétrole	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
Gaz résiduels (pétrole), huile clarifiée de craquage catalytique et résidu sous vide de craquage thermique, ballon de reflux de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fonctionnement d'huile clarifiée de craquage catalytique et de résidu sous vide de craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
Gaz résiduels (pétrole), stabilisation de naphta de craquage catalytique, absorbeur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la stabilisation de naphta de craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz résiduels (pétrole), fractionnement combiné des produits de craquage catalytique, de reformage catalytique et d'hydrodésulfuration; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue du fractionnement des produits de craquage catalytique, de reformage catalytique et d'hydrodésulfuration traité pour éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
Gaz résiduels (pétrole), stabilisation par fractionnement du naphta de reformage catalytique; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la stabilisation par fractionnement du naphta de reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
Gaz résiduels (pétrole), mélange de l'unité de gaz saturés, riches en C <sub>4</sub> ; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la stabilisation du fractionnement de naphta de distillation directe, de gaz résiduel de distillation et de gaz résiduel de stabilisation de naphta de reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>6</sub> , principalement du butane et de l'isobutane.)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
Gaz résiduels (pétrole), unité de récupération des gaz saturés, riches en C <sub>1-2</sub> ; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du fractionnement de gaz résiduel de distillation, de naphta de distillation directe et de gaz résiduel de stabilisation de naphta de reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> , en majorité du méthane et de l'éthane.)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
Gaz résiduels (pétrole), craquage thermique de résidus sous vide; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du craquage thermique de résidus sous vide. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K
Hydrocarbures riches en C <sub>3-4</sub> , distillat de pétrole; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation et condensation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> , principalement en C <sub>3-4</sub> .)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
Gaz résiduels (pétrole), déshexaniseur de naphta de distillation directe à large intervalle d'ébullition; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement du naphta de distillation directe à large intervalle d'ébullition. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
Gaz résiduels (pétrole), dépropaniseur d'hydrocraquage, riches en hydrocarbures; gaz de pétrole  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> . Peut aussi contenir de petites quantités d'hydrogène et d'hydrogène sulfuré.)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de naphta léger de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par stabilisation de naphta léger de distillation directe. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
Résidus (pétrole), séparateur d'alkylation, riches en C <sub>4</sub> ; gaz de pétrole (Résidu complexe issu de la distillation de mélanges provenant de diverses opérations de raffinerie. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>5</sub> , principalement du butane, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 11,7 °C et 27,8 °C.)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
Hydrocarbures en C <sub>1</sub> -4adoucis; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant des gaz hydrocarbures à un adoucissement destiné à convertir les mercaptans ou à éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 164 °C et 0,5 °C.)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
Hydrocarbures en C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> ; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 164 °C et - 42 °C.)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
Hydrocarbures en C <sub>1,4</sub> , fraction débutanisée; gaz de pétrole	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
Gaz humides en C <sub>1,5</sub> (pétrole); gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut et/ou par craquage de gazole de distillation. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
Hydrocarbures en C <sub>2,4</sub> ; gaz de pétrole	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
Hydrocarbures en C <sub>3</sub> ; gaz de pétrole	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K
Gaz d'alimentation pour l'alkylation (pétrole); gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par le craquage catalytique du gazole. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
Gaz résiduels (pétrole), fractionnement des résidus du dépropaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement des résidus du dépropaniseur. Se compose principalement de butane, d'isobutane et de butadiène.)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
Gaz (pétrole), mélange de raffinerie; gaz de pétrole (Combinaison complexe résultant de divers procédés de raffinerie. Se compose d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz (pétrole), craquage catalytique; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
Gaz en C <sub>2</sub> -4adoucés (pétrole); gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par adoucissement d'un distillat pétrolier, afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 51 °C et - 34 °C.)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
Gaz résiduels (pétrole), fractionnement de pétrole brut; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
Gaz résiduels (pétrole), déshexaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement d'un mélange de naphtas. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
Gaz résiduels de stabilisateur (pétrole), fractionnement de l'essence légère de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement d'essence légère de distillation directe. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration <i>Unifining</i> de naphta; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par désulfuration <i>Unifining</i> de naphta et séparée de l'effluent naphta par rectification. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K
Gaz résiduels (pétrole), reformage catalytique de naphta de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par reformage catalytique de naphta de distillation directe et fractionnement de la totalité de l'effluent. Se compose de méthane, d'éthane et de propane.)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
Gaz (pétrole), produits de tête du séparateur, craquage catalytique fluide; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par fractionnement de la charge du séparateur C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> . Se compose principalement d'hydrocarbures en C <sub>3</sub> .)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz résiduels (pétrole), stabilisation des coupes de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement du liquide issu de la première tour utilisée dans la distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
Gaz (pétrole), débutaniseur de naphta de craquage catalytique; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement de naphta de craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
Gaz de queue (pétrole), stabilisateur de naphta et de distillat de craquage catalytique; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement de naphta et de distillat de craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
Gaz de queue (pétrole), distillat de craquage thermique, absorbeur de gazole et de naphta; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par séparation de distillats de craquage thermique, de naphta et de gazole. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
Gaz de queue (pétrole), stabilisateur de fractionnement d'hydrocarbures de craquage thermique, cokéfaction pétrolière; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par stabilisation par fractionnement d'hydrocarbures ayant subi un craquage thermique, issus de la cokéfaction du pétrole. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
Gaz légers de vapocraquage (pétrole), concentrés de butadiène; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité C <sub>4</sub> .)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K
Gaz de tête du stabilisateur (pétrole), reformage catalytique du naphta de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par reformage catalytique de naphta de distillation directe et fractionnement de la totalité de l'effluent. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
Hydrocarbures en C <sub>4</sub> ; gaz de pétrole	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
Alcanes en C <sub>1-4</sub> , riches en C <sub>3</sub> ; gaz de pétrole	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de vapocraquage (pétrole), riches en C <sub>3</sub> ; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement de propylène et d'un peu de propane; son point d'ébullition est compris approximativement entre - 70 °C et 0 °C.)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
Hydrocarbures en C <sub>4</sub> , distillats de vapocraquage; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures en C <sub>4</sub> , essentiellement du butène-1 et du butène-2, et contient aussi du butane et de l'isobutène; son point d'ébullition est compris approximativement entre - 12 °C et 5 °C.)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
Gaz de pétrole liquéfiés, adoucis, fraction en C <sub>4</sub> ; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un mélange de gaz de pétrole liquéfiés à un procédé d'adoucisement destiné à oxyder les mercaptans ou à éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés et insaturés en C <sub>4</sub> .)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
Hydrocarbures en C <sub>4</sub> , exempts de butadiène-1,3 et d'isobutène; gaz de pétrole	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
Raffinats en C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> saturés et insaturés (pétrole), exempts de butadiène, extraction à l'acétate d'ammonium cuivreux de la fraction de vapocraquage en C <sub>4</sub> ; gaz de pétrole	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
Gaz d'alimentation (pétrole), traitement aux amines; gaz de raffinerie (Gaz d'alimentation du système assurant l'élimination de l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose d'hydrogène. Peut aussi contenir du monoxyde et du dioxyde de carbone, de l'hydrogène sulfuré et des hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
Gaz résiduels (pétrole), production du benzène, hydrodésulfuration; gaz de raffinerie (Gaz résiduels de l'unité de production du benzène. Se composent principalement d'hydrogène. Peuvent aussi contenir du monoxyde de carbone et des hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> , et notamment du benzène.)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
Gaz de recyclage (pétrole), production du benzène, riches en hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenues par recyclage des gaz de l'unité de production du benzène. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de monoxyde de carbone et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K
Gaz d'huile mélangée (pétrole), riches en hydrogène et en azote; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une huile mélangée. Se compose principalement d'hydrogène et d'azote, avec de petites quantités de monoxyde et de dioxyde de carbone, et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de tête (pétrole), rectification du naphta de reformage catalytique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la stabilisation de naphta de reformage catalytique. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
Gaz de recyclage (pétrole), reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> ; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant du reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> et recyclée pour récupérer l'hydrogène. Se compose principalement d'hydrogène. Peut aussi contenir de petites quantités de monoxyde et de dioxyde de carbone, d'azote et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
Gaz (pétrole), reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> ; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de produits issus de reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> . Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
Gaz (pétrole), recyclage de reformage catalytique en C <sub>6-8</sub> , riches en hydrogène; gaz de raffinerie	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
Gaz (pétrole), retour en C <sub>2</sub> ; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction de l'hydrogène dans un mélange gazeux composé principalement d'hydrogène et de petites quantités d'azote, de monoxyde de carbone, de méthane, d'éthane et d'éthylène. Contient principalement des hydrocarbures tels que du méthane, de l'éthane et de l'éthylène, avec de petites quantités d'hydrogène, d'azote et de monoxyde de carbone.)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
Gaz acides secs résiduels (pétrole), unité de concentration des gaz; gaz de raffinerie (Combinaison complexe de gaz secs issue d'une unité de concentration des gaz. Se compose d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> .)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
Gaz (pétrole), réabsorbeur de concentration des gaz, distillation; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits tirés de divers mélanges gazeux dans un réabsorbeur de concentration de gaz. Se compose principalement d'hydrogène, de monoxyde et de dioxyde de carbone, d'azote, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> .)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
Gaz résiduels (pétrole), absorption d'hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par absorption d'hydrogène dans un mélange riche en hydrogène. Se compose d'hydrogène, de monoxyde de carbone, d'azote et de méthane, avec de petites quantités d'hydrocarbures en C <sub>2</sub> .)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz (pétrole), riches en hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe séparée sous forme gazeuse d'hydrocarbures gazeux par refroidissement. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de monoxyde de carbone, d'azote, de méthane et d'hydrocarbures en C <sub>2</sub> .)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
Gaz de recyclage (pétrole), huile mélangée hydrotraitée, riches en hydrogène et en azote; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par recyclage d'huile mélangée hydrotraitée. Se compose principalement d'hydrogène et d'azote, avec de petites quantités de monoxyde et de dioxyde de carbone, et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
Gaz de recyclage (pétrole), riches en hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par recyclage des gaz de réacteur. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de monoxyde et de dioxyde de carbone, d'azote, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
Gaz d'appoint (pétrole), reformage, riches en hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe issue des unités de reformage. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de monoxyde de carbone et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
Gaz (pétrole), hydrotraitement du reformage; gaz de raffinerie (Combinaison complexe résultant de l'hydrotraitement lors du reformage. Se compose principalement d'hydrogène, de méthane et d'éthane, avec de petites quantités d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
Gaz (pétrole), hydrotraitement du reformage, riches en hydrogène et en méthane; gaz de raffinerie (Combinaison complexe résultant de l'hydrotraitement lors du reformage. Se compose principalement d'hydrogène et de méthane, avec de petites quantités de monoxyde et de dioxyde de carbone, d'azote et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
Gaz d'appoint (pétrole), hydrotraitement du reformage, riches en hydrogène; gaz de raffinerie (Combinaison complexe résultant de l'hydrotraitement lors du reformage. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de monoxyde et de carbone et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
Gaz (pétrole), distillation du craquage thermique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré, de monoxyde et de dioxyde de carbone, et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz résiduels (pétrole), refractionnement du craquage catalytique, absorbeur; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue du refractionnement des produits d'un craquage catalytique. Se compose l'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> .)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
Gaz résiduels (pétrole), séparateur de naphta de reformage catalytique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du reformage catalytique de naphta de distillation directe. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de naphta de reformage catalytique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la stabilisation du naphta de reformage catalytique. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
Gaz résiduels (pétrole), hydrotraitement de distillat de craquage, séparateur; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de distillats de craquage à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
Gaz résiduels (pétrole), séparateur de naphta de distillation directe hydrodésulfuré; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration de naphta de distillation directe. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
Gaz (pétrole), reformage catalytique de naphta de distillation directe, produits de tête du stabilisateur; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par reformage catalytique de naphta de distillation directe, puis fractionnement de la totalité de l'effluent. Se compose d'hydrogène, de méthane, d'éthane et de propane.)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
Gaz résiduels (pétrole), effluent de reformage, ballon de détente à haute pression; gaz de raffinerie (Combinaison complexe produite par détente à haute pression de l'effluent du réacteur de reformage. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de méthane, d'éthane et de propane.)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
Gaz résiduels (pétrole), effluent de reformage, ballon de détente à basse pression; gaz de raffinerie (Combinaison complexe produite par détente à basse pression de l'effluent du réacteur de reformage. Se compose principalement d'hydrogène, avec de petites quantités de méthane, d'éthane et de propane.)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Gaz résiduels (pétrole), distillation des gaz de raffinage de l'huile; gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe séparée par distillation d'un mélange gazeux contenant de l'hydrogène, du monoxyde et du dioxyde de carbone, et des hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>, ou bien obtenue par craquage de l'éthane et du propane. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>2</sub>, d'hydrogène, d'azote et de monoxyde de carbone.)</p>	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
<p>Gaz (pétrole), unité de production du benzène, hydrotraitement, produits de tête du dépentaniseur; gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe produite par traitement de la charge issue de l'unité de production du benzène avec de l'hydrogène en présence d'un catalyseur, puis par dépentanisation. Se compose principalement d'hydrogène, d'éthane et de propane, avec de petites quantités d'azote, de monoxyde et de dioxyde de carbone, et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>. Peut contenir des traces de benzène.)</p>	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
<p>Gaz résiduels (pétrole), absorbeur secondaire, fractionnement des produits de tête du craquage catalytique fluide; gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe produite par fractionnement des produits de tête résultant du procédé du craquage catalytique dans le réacteur de craquage catalytique fluide. Se compose d'hydrogène, d'azote et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>.)</p>	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
<p>Produits pétroliers, gaz de raffinerie; Gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe constituée principalement d'hydrogène, avec des petites quantités de méthane, d'éthane et de propane.)</p>	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
<p>Gaz (pétrole), séparateur à basse pression, hydrocraquage; gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe obtenue par séparation liquide-vapeur de l'effluent du réacteur d'hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrogène et d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>.)</p>	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
<p>Gaz de raffinerie (pétrole); gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe obtenue par divers procédés de raffinage du pétrole. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>.)</p>	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
<p>Gaz résiduels (pétrole), séparateur de produits de platformat; gaz de raffinerie</p> <p>(Combinaison complexe obtenue lors du reformage chimique de naphènes en aromatiques. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>.)</p>	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz (pétrole), kérosène sulfureux hydrotraité, stabilisateur du dépentaniseur; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe issue de la stabilisation des produits de dépentanisation de kérosène hydrotraité. Se compose principalement d'hydrogène, de méthane, d'éthane et de propane, avec de petites quantités d'azote, d'hydrogène sulfuré, de monoxyde de carbone et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K
Gaz (pétrole), kérosène sulfureux hydrotraité, ballon de détente; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe issue de l'unité assurant l'hydrogénation catalytique de kérosène sulfureux. Se compose principalement d'hydrogène et de méthane, avec de petites quantités d'azote, de monoxyde de carbone et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration <i>Unifining</i> de distillats; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe séparée par rectification du produit liquide de la désulfuration <i>Unifining</i> . Se compose d'hydrogène sulfuré, de méthane, d'éthane et de propane.)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
Gaz résiduels de fractionnement (pétrole), craquage catalytique fluide; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe produite par fractionnement du produit de tête résultant du craquage catalytique fluide. Se compose d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré, d'azote et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
Gaz résiduels d'absorbeur secondaire (pétrole), lavage des gaz de craquage catalytique fluide; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe produite par lavage du gaz de tête issu du réacteur de craquage catalytique fluide. Se compose d'hydrogène, d'azote, de méthane, d'éthane et de propane.)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration par hydrotraitement de distillat lourd; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe séparée par rectification du produit liquide résultant de la désulfuration par hydrotraitement d'un distillat lourd. Se compose d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de reformage <i>Platforming</i> , fractionnement des coupes légères; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe obtenue par fractionnement des coupes légères issues des réacteurs au platine de l'unité de reformage <i>Platforming</i> . Se compose d'hydrogène, de méthane, d'éthane et de propane.)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
Gaz résiduels de prédistillation (pétrole), distillation du pétrole brut; gaz de raffinerie  (Combinaison complexe produite par la première tour utilisée dans la distillation du pétrole brut. Se compose d'azote et d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz résiduels (pétrole), séparation du goudron; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par fractionnement de pétrole brut réduit. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
Gaz résiduels (pétrole), rectificateur de l'unité <i>Unifining</i> ; gaz de raffinerie (Combinaison d'hydrogène et de méthane obtenue par fractionnement des produits issus de l'unité <i>Unifining</i> .)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K
Gaz de queue (pétrole), séparateur de naphta d'hydrodésulfuration catalytique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration catalytique du naphta. Se compose d'hydrogène, de méthane, d'éthane et de propane.)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
Gaz de queue (pétrole), hydrodésulfuration de naphta de distillation directe; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par hydrodésulfuration de naphta de distillation directe. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> .)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
Gaz résiduels d'absorbeur (pétrole), fractionnement des produits de tête de craquage catalytique fluide et de désulfuration du gazole; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par fractionnement des produits de l'unité de craquage catalytique fluide et de l'unité de désulfuration du azole. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
Gaz (pétrole), distillation de pétrole brut et craquage catalytique; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par distillation de pétrole brut et craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrogène, de sulfure d'hydrogène, d'azote, de monoxyde de carbone et d'hydrocarbures paraffiniques et oléfiniques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
Gaz résiduels (pétrole), lavage de gazole à la diéthanolamine; gaz de raffinerie (Combinaison complexe produite par désulfuration des gazoles à la diéthanolamine. Se compose principalement d'hydrogène sulfuré, d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
Gaz (pétrole), hydrodésulfuration du gazole, effluent; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par séparation de la phase liquide dans l'effluent issu de la réaction d'hydrogénation. Se compose principalement d'hydrogène, d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>3</sub> .)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz (pétrole), hydrodésulfuration du gazole, purge; gaz de raffinerie (Combinaison complexe de gaz provenant de l'unité de reformage et des purges du réacteur d'hydrogénation. Se compose principalement d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
Gaz résiduels (pétrole), effluent du réacteur d'hydrogénation, ballon de détente; gaz de raffinerie (Combinaison complexe de gaz obtenue par détente des effluents après la réaction d'hydrogénation. Se compose principalement d'hydrogène et d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K
Gaz résiduels haute pression (pétrole), vapocraquage du naphta; gaz de raffinerie (Combinaison complexe, mélange des parties non condensables du produit résultant du vapocraquage du naphta et des gaz résiduels résultant de la préparation des produits en aval. Se compose principalement d'hydrogène et d'hydrocarbures paraffiniques et oléfiniques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> , auxquels du gaz naturel peut se trouver mélangé.)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
Gaz résiduels (pétrole), viscoréduction de résidus; gaz de raffinerie (Combinaison complexe obtenue par viscoréduction des résidus dans un four. Se compose principalement d'hydrogène sulfuré et d'hydrocarbures paraffiniques et oléfiniques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
Huile de ressuage (pétrole), traitée à l'acide; huile de ressuage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de l'huile de ressuage par l'acide sulfurique. Se compose principalement d'hydrocarbures à chaîne ramifiée dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> .)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
Huiles de ressuage (pétrole), traitées à l'argile; huile de ressuage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de l'huile de ressuage avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, pour éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures à chaîne ramifiée dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> .)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
Gaz en C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> (pétrole); gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des produits résultant du craquage de pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> , principalement du propane et du propylène, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 51 °C et - 1 °C.)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de queue (pétrole), craquage catalytique de distillat et de naphta, absorbeur de colonne de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la distillation des produits de craquage catalytique de distillats et de naphta. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
Gaz de queue (pétrole), polymérisation catalytique de naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la stabilisation des produits de la colonne de fractionnement dans le processus de polymérisation du naphta. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, reformage catalytique de naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par stabilisation des produits de la colonne de fractionnement dans le processus de reformage catalytique du naphta, et dont on a éliminé l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K
Gaz de queue (pétrole), hydrotraitement de distillats de craquage, rectificateur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de distillats de craquage thermique à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, hydrodésulfuration de distillat direct; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration catalytique de distillats directs et dont on a éliminé l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
Gaz de queue (pétrole), craquage catalytique de gazole, absorbeur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de produits résultant du craquage catalytique du gazole. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
Gaz de queue (pétrole), unité de récupération des gaz; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits de diverses charges d'hydrocarbures. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de queue (pétrole), unité de récupération des gaz, déséthaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits de diverses charges d'hydrocarbures. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
Gaz de queue (pétrole) désacidifiés, hydrodésulfuration de distillat et de naphta, colonne de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement de naphta et de distillats hydrodésulfurés et soumise à un traitement destiné à éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
Gaz de queue (pétrole) exempts d'hydrogène sulfuré, rectificateur de gazole sous vide hydrodésulfuré; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant de la stabilisation par rectification de gazole sous vide ayant subi une hydrodésulfuration catalytique, et dont on a éliminé l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
Gaz de queue (pétrole) exempts d'hydrogène sulfuré, stabilisateur de naphta léger de distillation directe; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement et stabilisation de naphta léger de distillation directe, et dont on a éliminé l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K
Gaz de queue (pétrole), préparation de la charge d'alkylation propane-propylène, déséthaniseur; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits de réaction du propane avec le propylène. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
Gaz de queue (pétrole) exempts d'hydrogène sulfuré, hydrodésulfuration de gazole sous vide; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration catalytique de gazole sous vide et dont on a éliminé l'hydrogène sulfuré par traitement aux amines. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
Gaz (pétrole), craquage catalytique, produits de tête; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre - 48 °C et 32 °C.)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
Alcanes en C <sub>1,2</sub> ; gaz de pétrole	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
Alcanes en C <sub>2,3</sub> ; gaz de pétrole	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Alcanes en C <sub>3-4</sub> ; gaz de pétrole	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
Alcanes en C <sub>4-5</sub> ; gaz de pétrole	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
Gaz combustibles; gaz de pétrole (Combinaison de gaz légers. Se compose principalement d'hydrogène et/ou d'hydrocarbures de faible poids moléculaire.)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
Gaz combustibles, distillats de pétrole brut; gaz de pétrole (Combinaison complexe de gaz légers résultant de la distillation du pétrole brut et du reformage catalytique du naphta. Se compose d'hydrogène et d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 217 °C et - 12 °C.)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
Hydrocarbures en C <sub>3-4</sub> ; gaz de pétrole	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
Hydrocarbures en C <sub>4-5</sub> ; gaz de pétrole	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
Hydrocarbures en C <sub>2-4</sub> , riches en C <sub>3</sub> ; gaz de pétrole	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
Gaz de pétrole liquéfiés; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>7</sub> , et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 40 °C et 80 °C.)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K
Gaz de pétrole liquéfiés adoucis; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un mélange de gaz de pétrole liquéfiés à un procédé d'adoucisement, afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>7</sub> , et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 40 °C et 80 °C.)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
Gaz en C <sub>3-4</sub> (pétrole), riches en isobutane; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la distillation d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones varie habituellement de C <sub>3</sub> à C <sub>6</sub> , principalement du butane et de l'isobutane. Se compose d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> , de l'isobutane en majorité.)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
Distillats en C <sub>3-6</sub> (pétrole), riches en pipérylène; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la distillation d'hydrocarbures aliphatiques saturés et insaturés dont le nombre de carbones varie habituellement de C <sub>3</sub> à C <sub>6</sub> . Se compose d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> à C <sub>6</sub> , des pipérylènes en majorité.)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gaz de tête (pétrole), colonne de séparation du butane; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la distillation du mélange butane. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
Gaz en C <sub>2-3</sub> (pétrole); gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un fractionnement catalytique. Contient principalement de l'éthane, de l'éthylène, du propane et du propylène.)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
Gaz de fond (pétrole), dépropanisation de gazole de craquage catalytique, riches en C <sub>4</sub> et désacidifiés; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement d'un mélange de gazole de craquage catalytique et soumise à un traitement destiné à éliminer l'hydrogène sulfuré et d'autres composants acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> , principalement en C <sub>4</sub> .)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
Gaz de queue (pétrole), débutanisation de naphta de craquage catalytique, riches en C <sub>3-5</sub> ; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la stabilisation du naphta de craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>5</sub> .)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
Gaz de queue (pétrole), isomérisation du naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement; gaz de pétrole (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir des produits de fractionnement et stabilisation de naphta isomérisé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>1</sub> -C <sub>4</sub> .)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K
Huile de ressuage (pétrole), traitée au charbon; huile de ressuage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'huile de ressuage avec du charbon actif afin d'éliminer les constituants en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
Distillats moyens (pétrole), adoucis; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par adoucissement d'un distillat de pétrole afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 345 °C.)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gazoles (pétrole), raffinés au solvant; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 400 °C.)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
Distillats moyens (pétrole), raffinés au solvant; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 345 °C.)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
Gazoles (pétrole), traités à l'acide; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 230 °C et 400 °C.)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
Distillats moyens (pétrole), traités à l'acide; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 345 °C.)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
Distillats légers (pétrole), traités à l'acide; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>16</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 290 °C.)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
Gazoles (pétrole), neutralisés chimiquement; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 230 °C et 400 °C.)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N
Distillats moyens (pétrole), neutralisés chimiquement; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 345 °C.)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats moyens (pétrole), traités à la terre; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, généralement par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 345 °C.)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
Distillats moyens (pétrole), hydrotraités; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 400 °C.)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
Gazoles (pétrole), hydrodésulfurés; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène d'une charge pétrolière afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré qui est ensuite éliminé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 230 °C et 400 °C.)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
Distillats moyens (pétrole) hydrodésulfurés; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène d'une charge pétrolière afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré qui est ensuite éliminé. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 400 °C.)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
Distillats à point d'ébullition élevé (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du résidu de la colonne de fractionnement du reformage catalytique. Son point d'ébullition est compris approximativement entre 343 °C et 399 °C.)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
Distillats à point d'ébullition moyen (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du résidu de la colonne de fractionnement du reformage catalytique. Son point d'ébullition est compris approximativement entre 288 °C et 371 °C.)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
Distillats à bas point d'ébullition (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du résidu de la colonne de fractionnement du reformage catalytique. Son point d'ébullition est approximativement inférieur à 288 °C.)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats moyens (pétrole), hautement raffinés; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant une fraction pétrolière à plusieurs des traitements suivants: filtration, centrifugation, distillation atmosphérique, distillation sous vide, acidification, neutralisation et traitement à la terre. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> .)	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
Distillats (pétrole) reformage catalytique, concentré aromatique lourd; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une coupe pétrolière de reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 200 °C et 300 °C.)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
Gazoles paraffiniques; gazole — non spécifié (Distillat obtenu par redistillation d'une combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des effluents issus d'un hydrotraitement catalytique poussé des paraffines. Son point d'ébullition est approximativement compris entre 190 °C et 330 °C.)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
naphta lourd (pétrole), raffiné au solvant, hydrodésulfuré; gazole — non spécifié	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
Hydrocarbures en C <sub>16-20</sub> , distillat moyen hydrotraité, fraction légère de distillation; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme premier écoulement lors de la distillation sous vide des effluents de traitement à l'hydrogène d'un distillat moyen. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>16</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 290 °C et 350 °C; donne une huile-produit fini de viscosité égale à 2 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 100 °C.)	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
Hydrocarbures en C <sub>12-20</sub> paraffiniques hydrotraités, fraction légère de distillation; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme premier écoulement lors de la distillation sous vide des effluents de traitement de paraffines lourdes à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 230 °C et 350 °C; donne une huile-produit fini de viscosité égale à 2 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 100 °C.)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
Hydrocarbures en C <sub>11-17</sub> naphténiqes légers, extraction au solvant; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction des aromatiques dans un distillat naphténiqes léger de viscosité égale à 2,2 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>17</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 200 °C et 300 °C.)	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gazoles hydrotraités; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par redistillation des effluents de traitement de paraffines à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>17</sub> -C <sub>27</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 330 °C et 340 °C.)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N
Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités au charbon; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction d'huile pétrolière avec du charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>12</sub> -C <sub>28</sub> .)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
Distillats paraffiniques intermédiaires (pétrole), traités au charbon; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement du pétrole avec du charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>16</sub> -C <sub>36</sub> .)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
Distillats paraffiniques intermédiaires (pétrole), traités à la terre; gazole — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement du pétrole avec de la terre décolorante afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>16</sub> -C <sub>36</sub> .)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
Alcanes en C <sub>12-26</sub> ramifiés et droits	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
Graisses lubrifiantes; graisse (Combinaison complexe d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>12</sub> -C <sub>50</sub> , et qui peut contenir des sels organiques de métaux alcalins, des métaux alcalino-terreux et/ou des composés de l'aluminium.)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
Gatsch (pétrole); gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'une fraction pétrolière par cristallisation au solvant (déparaffinage au solvant) ou comme fraction de distillation d'un brut très paraffineux. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée et dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
Gatsch (pétrole), traité à l'acide; Gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat par traitement à l'acide sulfurique d'une fraction de gatsch pétrolier. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gatsch (pétrole), traité à la terre; Gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction de gatsch pétrolier avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
Gatsch (pétrole), hydrotraité; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de gatsch à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N
Gatsch à bas point de fusion (pétrole); gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'une fraction pétrolière par déparaffinage au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
Gatsch à bas point de fusion (pétrole), hydrotraité; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur d'un gatsch pétrolier à bas point de fusion. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité au charbon; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de gatsch à bas point de fusion avec de charbon actif afin d'éliminer les constituants polaires en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité à la terre; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de gatsch pétrolier à bas point de fusion avec de la bentonite afin d'éliminer les constituants polaires en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité à l'acide silicique; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de gatsch pétrolier à bas point de fusion avec de l'acide silicique afin d'éliminer les constituants polaires en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés à chaîne droite ou ramifiée dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Gatsch (pétrole), traité au charbon; gatsch (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de gatsch de pétrole avec du charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés.)	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
Pétrolatum; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue sous forme semi-solide lors du déparaffinage d'huile résiduelle paraffinique. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés cristallins et liquides dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>25</sub> .)	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
Pétrolatum oxydé (pétrole); pétrolatum (Combinaison complexe de composés organiques, principalement des acides carboxyliques de poids moléculaire élevé, obtenue par oxydation à l'air du pétrolatum.)	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N
Pétrolatum (pétrole), traité à l'alumine; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement du pétrolatum avec de l'Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> afin d'éliminer les composés polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés, cristallins et liquides dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>25</sub> .)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
Pétrolatum (pétrole), hydrotraité; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue sous forme d'un corps semi-solide à partir d'huile résiduelle paraffinique traitée à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés microcristallins et liquides dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
Pétrolatum (pétrole), traité au charbon; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de pétrolatum de pétrole avec du charbon actif afin d'éliminer les constituants polaires en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
Pétrolatum (pétrole), traité à l'acide silicique; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de pétrolatum de pétrole avec de l'acide silicique afin d'éliminer les constituants polaires en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>20</sub> .)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
Pétrolatum (pétrole), traité à la terre; pétrolatum (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement du pétrolatum avec de la terre décolorante afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures en majorité supérieurs à C <sub>25</sub> .)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Essence naturelle; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures séparée du gaz naturel par des procédés tels que la réfrigération ou l'absorption. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 20 °C et 120 °C.)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
Naphta; naphta à point d'ébullition bas (Produits pétroliers raffinés, partiellement raffinés ou non raffinés obtenus par distillation du gaz naturel. Se composent principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 100 °C et 200 °C.)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
Ligroïne; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation fractionnée du pétrole et dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 20 °C et 135 °C.)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P
Naphta lourd (pétrole), distillation directe; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 230 °C.)	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
Naphta à large intervalle d'ébullition (pétrole), distillation directe; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 220 °C.)	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
Naphta léger (pétrole), distillation directe; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 180 °C.)	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
Solvant naphta aliphatique léger (pétrole); naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de pétrole brut ou d'essence naturelle. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 160 °C.)	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
Distillats légers de distillation directe (pétrole); naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation de pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>7</sub> et dont le point d'ébullition est compris entre - 88 °C et 99 °C.)	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Essence, récupération de vapeur; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures séparée par refroidissement des gaz issus des systèmes de récupération de vapeur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 196 °C.)	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
Essence de distillation directe, unité de fractionnement; Naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par l'unité de fractionnement lors de la distillation du pétrole brut. Son point d'ébullition est compris approximativement entre 36,1 °C et 193,3 °C.)	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
Naphta non adouci (pétrole); naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation de fractions de naphta résultant de divers procédés de raffinerie. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 0 °C et 230 °C.)	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P
Distillats (pétrole), produits de tête du stabilisateur, fractionnement d'essence légère de distillation directe; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement d'essence légère de distillation directe. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
Naphta lourd de distillation directe (pétrole), contenant des aromatiques; naphta à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de pétrole brut. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>8</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 130 °C et 210 °C.)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
Naphta à large intervalle d'ébullition (pétrole), alkylation; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des produits de réaction de l'isobutane avec des hydrocarbures mono-oléfiniques généralement en C <sub>3,5</sub> . Se compose d'hydrocarbures saturés, en majorité à chaîne ramifiée, dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 220 °C.)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
Naphta lourd (pétrole), alkylation; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des produits de réaction de l'isobutane avec des hydrocarbures mono-oléfiniques généralement en C <sub>3,5</sub> . Se compose d'hydrocarbures saturés, en majorité à chaîne ramifiée, dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 220 °C.)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Naphta léger (pétrole), alkylation; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par distillation des produits de réaction de l'isobutane avec des hydrocarbures mono-oléfiniques généralement en C <sub>3,5</sub> . Se compose d'hydrocarbures saturés, en majorité à chaîne ramifiée, dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 160 °C.)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
Naphta (pétrole), isomérisation; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par isomérisation catalytique d'hydrocarbures paraffiniques à chaîne droite en C <sub>4,6</sub> . Se compose principalement d'hydrocarbures saturés tels que l'isobutane, l'isopentane, le diméthyl-2,2 butane, le méthyl-2 pentane et le méthyl-3 pentane.)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
Naphta léger (pétrole), raffiné au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 190 °C.)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P
Naphta lourd (pétrole), raffiné au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 230 °C.)	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
Raffinats (pétrole), reformage catalytique, extraction à contre-courant à l'aide d'un mélange éthylèneglycol-eau; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat par le procédé d'extraction UDEX appliqué aux produits en circulation dans une unité de reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>6</sub> -C <sub>9</sub> .)	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
Raffinats de reformage (pétrole), unité de séparation Lurgi; naphta modifié à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat dans une unité de séparation Lurgi. Se compose principalement d'hydrocarbures non aromatiques ainsi que de petites quantités d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>6</sub> -C <sub>8</sub> .)	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta d'alkylation à large intervalle d'ébullition (pétrole), contenant du butane; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par la distillation des produits de réaction de l'isobutane avec des hydrocarbures mono-oléfiniques dont le nombre de carbones varie généralement de C<sub>3</sub> à C<sub>5</sub>. Se compose d'hydrocarbures en majorité saturés et ramifiés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>12</sub>, avec quelques butanes, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 200 °C.)</p>	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
<p>Distillats légers (pétrole), dérivés de vapocraquage de naphta, hydrotraités et raffinés au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors de l'extraction au solvant d'un distillat léger hydrotraité dérivé de naphta de vapocraquage.)</p>	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
<p>Naphta (pétrole), alkylation en C<sub>4-12</sub> de butane, riche en isoctane; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par alkylation de butanes. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>12</sub>, riches en isoctane, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 210 °C.)</p>	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
<p>Hydrocarbures, distillats de naphta léger hydrotraité, raffinés au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison d'hydrocarbures obtenue par distillation de naphta hydrotraité puis extraction au solvant et distillation. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 94 °C et 99 °C.)</p>	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
<p>Naphta (pétrole), isomérisation, fraction en C<sub>6</sub>; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une essence ayant subi une isomérisation catalytique. Se compose principalement d'isomères d'hexane dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 60 °C et 66 °C.)</p>	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P
<p>Hydrocarbures en C<sub>6,7</sub>, craquage de naphta, raffinés au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par absorption du benzène dans une coupe d'hydrocarbures riche en benzène ayant subi une hydrogénation catalytique complète, cette coupe résultant de la distillation de naphta de craquage préalablement hydrogéné. Se compose principalement d'hydrocarbures paraffiniques et naphéniques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>7</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 70 °C et 100 °C.)</p>	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
<p>Hydrocarbures riches en C<sub>6</sub>, distillats de naphta léger hydrotraité, raffinés au solvant; naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de naphta hydrotraité puis au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 70 °C.)</p>	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta lourd (pétrole), craquage catalytique; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 230 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures insaturés.)</p>	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
<p>Naphta léger (pétrole), craquage catalytique; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre -20 °C et 190 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures insaturés.)</p>	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
<p>Hydrocarbures en C<sub>3-11</sub>, distillats de produits de craquage catalytique; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement inférieur à 204 °C.)</p>	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
<p>Naphta distillé léger (pétrole), craquage catalytique; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>1</sub>-C<sub>5</sub>.)</p>	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
<p>Distillats aromatiques légers (pétrole), dérivés de vapocraquage de naphta, hydrotraités; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en traitant un distillat léger dérivé de naphta de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques.)</p>	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P
<p>Naphta lourd de craquage catalytique (pétrole), adouci; Naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un distillat pétrolier de craquage catalytique à un procédé d'adoucisement destiné à convertir les mercaptans ou à éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 60 °C et 200 °C.)</p>	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
<p>Naphta léger de craquage catalytique (pétrole), adouci; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant du naphta issu d'un craquage catalytique à un procédé d'adoucisement destiné à convertir les mercaptans ou à éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 210 °C.)</p>	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Hydrocarbures en C <sub>8-12</sub> de craquage catalytique, neutralisés chimiquement; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une coupe issue d'un craquage catalytique ayant subi un lavage alcalin. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>8</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 130 °C et 210 °C.)	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
Hydrocarbures en C <sub>8-12</sub> , distillats de craquage catalytique; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>8</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 140 °C et 210 °C.)	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
Hydrocarbures en C <sub>8-12</sub> , craquage catalytique, neutralisation chimique, adoucissement; naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
Naphta léger (pétrole), reformage catalytique; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 190 °C. Renferme une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques et d'hydrocarbures à chaîne ramifiée. Peut contenir 10 % ou plus, en volume, de benzène.)	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
Naphta lourd (pétrole), reformage catalytique; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures en majorité aromatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 230 °C.)	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P
Distillats (pétrole), dépentaniseur de reformage catalytique; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 49 °C et 63 °C.)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
Hydrocarbures en C <sub>2-6</sub> , reformage catalytique en C <sub>6-8</sub> ; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
Résidus (pétrole), reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> ; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas  (Résidu complexe du reformage catalytique de charges en C <sub>6-8</sub> . Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta léger de reformage catalytique (pétrole), désaromatisé; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 120 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures à chaînes ramifiées dont les composants aromatiques ont été éliminés.)</p>	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
<p>Distillats (pétrole), reformage catalytique de naphta de distillation directe, produits de tête; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par reformage catalytique de naphta de distillation directe, puis fractionnement de la totalité de l'effluent. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub>.)</p>	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
<p>Produits pétroliers, reformats <i>Hydrofining-Powerforming</i>; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé <i>Hydrofining-Powerforming</i>, dont le point d'ébullition varie approximativement entre 27 °C et 210 °C.)</p>	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
<p>Naphta de reformage (pétrole), large intervalle de distillation; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 230 °C.)</p>	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
<p>Naphta de reformage catalytique (pétrole); naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un reformage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 30 °C et 220 °C. Renferme une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques et d'hydrocarbures à chaînes ramifiées. Peut contenir 10 % ou plus, en volume, de benzène.)</p>	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P
<p>Distillats légers (pétrole), hydrotraitement, reformage catalytique, fraction aromatique en C<sub>8-12</sub>; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'alkylbenzènes obtenue par reformage catalytique de naphta pétrolier. Se compose principalement d'alkylbenzènes dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 160 °C et 180 °C.)</p>	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>8</sub> , dérivés du reformage catalytique; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>7-12</sub> , riches en C <sub>8</sub> ; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par séparation de la fraction contenant du platformat. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>12</sub> principalement en C <sub>8</sub> ; peut aussi contenir des hydrocarbures non aromatiques. Les deux types d'hydrocarbures ont un point d'ébullition compris approximativement entre 130 °C et 200 °C.)	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
Essence en C <sub>5-11</sub> , de reformage, stabilisée, haut indice d'octane; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas (Combinaison d'hydrocarbures complexe à haut indice d'octane, obtenue par déshydrogénation catalytique d'un naphta à dominante naphtéénique. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques et non aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 45 °C et 185 °C.)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
Hydrocarbures en C <sub>7-12</sub> , riches en aromatiques supérieurs à C <sub>9</sub> , fraction lourde de reformage; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par séparation de la fraction contenant du platformat. Se compose principalement d'hydrocarbures non aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>7</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 120 °C et 210 °C, ainsi que d'hydrocarbures aromatiques en C <sub>9</sub> et plus.)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
Hydrocarbures en C <sub>5-11</sub> , riches en non aromatiques, fraction légère de reformage; naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par séparation de la fraction contenant du platformat. Se compose principalement d'hydrocarbures non aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 125 °C, ainsi que de benzène et de toluène.)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
Huile de ressuage (pétrole), traitée à l'acide silicique; huile de ressuage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'huile de ressuage avec de l'acide silicique afin d'éliminer les constituants en traces et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures à chaîne droite dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>12</sub> .)	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L
Naphta léger (pétrole), craquage thermique; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 10 °C et 130 °C.)	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta lourd (pétrole), craquage thermique; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 220 °C.)</p>	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
<p>Distillats aromatiques lourds (pétrole); naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant du craquage thermique de l'éthane et du propane. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques en C<sub>5,7</sub>, avec quelques hydrocarbures aliphatiques insaturés majoritairement en C<sub>3</sub> et possède un point d'ébullition relativement élevé. Peut contenir du benzène.)</p>	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
<p>Distillats aromatiques légers (pétrole); naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de produits résultant du craquage thermique de l'éthane et du propane. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques en C<sub>5,7</sub>, avec quelques hydrocarbures aliphatiques insaturés majoritairement en C<sub>3</sub> et possède un point d'ébullition relativement bas. Peut contenir du benzène.)</p>	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
<p>Distillats (pétrole), dérivés de pyrolysat de naphta et de raffinat, mélange de l'essence; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement par pyrolyse à 816 °C de naphta et de raffinat. Se compose principalement d'hydrocarbures en C<sub>9</sub> dont le point d'ébullition est approximativement de 204 °C.)</p>	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
<p>Hydrocarbures aromatiques en C<sub>6-8</sub>, dérivés de pyrolysat de naphta et de raffinat; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement par pyrolyse à 816 °C de naphta et de raffinat. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>8</sub>, et notamment de benzène.)</p>	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
<p>Distillats (pétrole), naphta et gazole de craquage thermique; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de naphta et/ou de gazole de craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures oléfiniques en C<sub>5</sub> dont la température d'ébullition est comprise approximativement entre 33 °C et 60 °C.)</p>	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P
<p>Distillats (pétrole), naphta et gazole de craquage thermique, contenant des dimères de C<sub>5</sub>; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation extractive de naphta et/ou de gazole de craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures en C<sub>5</sub>, avec quelques oléfines en C<sub>5</sub> dimérisées, dont la température d'ébullition est comprise approximativement entre 33 °C et 184 °C.)</p>	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats (pétrole), distillation extractive de naphta et de gazole de craquage thermique; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation extractive de naphta et/ou de gazole de craquage thermique. Se compose d'hydrocarbures paraffiniques et oléfiniques, principalement des isoamylènes tels que le méthyl-2 butène-1 et le méthyl-2 butène-2, dont la température d'ébullition est comprise approximativement entre 31 °C et 40 °C.)</p>	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
<p>Distillats légers (pétrole), craquage thermique, aromatiques débutanisés; naphta de craquage thermique à point d'ébullition</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques, en majorité du benzène.)</p>	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
<p>Naphta léger de craquage thermique (pétrole), adouci; naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un distillat pétrolier résultant du craquage thermique à haute température de fractions d'huile lourde à un procédé d'adoucissement destiné à convertir les mercaptans. Se compose principalement d'aromatiques, d'oléfines et d'hydrocarbures saturés dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 20 °C et 100 °C.)</p>	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
<p>Naphta lourd (pétrole), hydrotraité; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>13</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 230 °C.)</p>	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
<p>Naphta léger (pétrole), hydrotraité; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 190 °C.)</p>	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
<p>Naphta léger (pétrole), hydrodésulfuré; Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé d'hydrodésulfuration catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 190 °C.)</p>	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P
<p>Naphta lourd (pétrole), hydrodésulfuré; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé d'hydrodésulfuration catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 230 °C.)</p>	649-330-00-2	265-185-4	64742-82-1	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats moyens hydrotraités (pétrole), à point d'ébullition intermédiaire; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits issus de l'hydrotraitement de distillats moyens. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 127 °C et 188 °C.)</p>	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
<p>Distillats légers hydrotraités (pétrole), à bas point d'ébullition; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits issus de l'hydrotraitement de distillats légers. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>9</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 3 °C et 194 °C.)</p>	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
<p>Distillats de naphta lourd hydrotraité (pétrole), produits de tête du désisohexaniseur; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la distillation des produits résultant de l'hydrotraitement de naphta lourd. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement compris entre - 49 °C et 68 °C.)</p>	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
<p>Solvant naphta aromatique léger (pétrole), hydrotraité; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 135 °C et 210 °C.)</p>	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
<p>Naphta léger (pétrole), craquage thermique, hydrodésulfuration; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement d'un distillat de craquage thermique hydrodésulfuré. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 23 °C et 195 °C.)</p>	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
<p>Naphta léger hydrotraité (pétrole), contenant des cycloalcanes; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une fraction pétrolière. Se compose principalement d'alcanes et de cycloalcanes dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 190 °C.)</p>	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P
<p>Naphta lourd (pétrole), vapocraquage, hydrogénation; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p>	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Naphta à large intervalle de distillation (pétrole), hydrodésulfuré; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par une hydrodésulfuration catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 30 °C et 250 °C.)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
Naphta léger de vapocraquage (pétrole), hydrotraité; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur d'une fraction pétrolière dérivée d'une pyrolyse. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 190 °C.)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
Hydrocarbures en C <sub>4</sub> -12, craquage de naphta, hydrotraités; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du produit résultant du vapocraquage de naphta, puis d'une hydrogénation catalytique sélective des produits formant des gommages. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 30 °C et 230 °C.)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
Solvant naphta naphténiq ue léger (pétrole), hydrotraité; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures cycloparaffiniques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>6</sub> -C <sub>7</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 73 °C et 85 °C.)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
Naphta léger (pétrole), vapocraquage, hydrogénation; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par séparation puis hydrogénation des produits résultant d'un vapocraquage destiné à la production d'éthylène. Se compose principalement de paraffines saturées et insaturées, de paraffines cycliques et d'hydrocarbures aromatiques cycliques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 50 °C et 200 °C. La proportion d'hydrocarbures benzéniques, variable, peut atteindre 30 % en poids. Cette combinaison peut aussi contenir de petites quantités de soufre et de composés oxygénés.)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
Hydrocarbures en C <sub>6-11</sub> , hydrotraités, désaromatisés; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrotraitement de solvants afin de convertir les aromatiques en naphténes par hydrogénation catalytique.)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Hydrocarbures en C <sub>9-12</sub> , hydrotraités, désaromatisés; naphta hydrotraité à point d'ébullition bas (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrotraitement de solvants afin de convertir les aromatiques en naphènes par hydrogénation catalytique.)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P
Solvant Stoddard; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Distillat pétrolier raffiné incolore ne dégageant pas d'odeur de rance ou d'autre odeur nauséabonde et dont l'intervalle d'ébullition s'étend approximativement de 149 °C à 205 °C.)	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
Gaz naturel (pétrole), condensats; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures séparée sous forme liquide du gaz naturel dans un séparateur de surface par condensation rétrograde. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>20</sub> . Liquide à température et pression atmosphériques.)	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
Gaz naturel (pétrole), mélange liquide brut; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures séparée sous forme liquide du gaz naturel dans une unité de recyclage des gaz par des procédés tels que la réfrigération ou l'absorption. Se compose principalement d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>8</sub> .)	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
Naphta léger (pétrole), hydrocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 180 °C.)	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
Naphta lourd (pétrole), hydrocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 230 °C.)	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
Naphta (pétrole), adouci; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par adoucissement d'un naphta pétrolier afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>4</sub> -C <sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 10 °C et 230 °C.)	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta (pétrole), traité à l'acide; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'un traitement à l'acide sulfurique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 230 °C.)</p>	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P
<p>Naphta lourd (pétrole), neutralisé chimiquement; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65 °C et 230 °C.)</p>	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
<p>Naphta léger (pétrole), neutralisé chimiquement; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant d'un traitement consistant à éliminer les matières acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 190 °C.)</p>	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
<p>Naphta (pétrole), déparaffinage catalytique; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par déparaffinage catalytique d'une fraction pétrolière. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 230 °C.)</p>	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
<p>Naphta léger (pétrole), vapocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 190 °C. Peut contenir 10 % ou plus, en volume, de benzène.)</p>	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
<p>Solvant naphta aromatique léger (pétrole); naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de fractions aromatiques. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 135 °C et 210 °C.)</p>	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
<p>Hydrocarbures aromatiques en C<sub>6-10</sub>, traités à l'acide, neutralisés; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p>	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats en C<sub>3-5</sub> (pétrole), riches en méthyl-2 butène-2; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures issue de la distillation d'hydrocarbures dont le nombre de carbones varie habituellement de C<sub>3</sub> à C<sub>5</sub>, principalement de l'isopentane et du méthyl-3 butène-1. Se compose d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>5</sub>, du méthyl-2 butène-2 en majorité.)</p>	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
<p>Distillats (pétrole), distillats pétroliers de vapocraquage polymérisés, fraction C<sub>5-12</sub>; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'un distillat pétrolier ayant subi vapocraquage et polymérisation. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>12</sub>.)</p>	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P
<p>Distillats de vapocraquage (pétrole), fraction C<sub>5-12</sub>; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe de composés organiques obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>12</sub>.)</p>	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
<p>Distillats de vapocraquage (pétrole), fraction en C<sub>5-10</sub>, mélange avec la fraction en C<sub>5</sub> de naphta pétrolier de vapocraquage léger; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p>	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
<p>Extraits à l'acide à froid en C<sub>4-6</sub>(pétrole); naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe de composés organiques produite par extraction acide à froid d'hydrocarbures aliphatiques saturés et insaturés dont le nombre de carbones varie habituellement de C<sub>3</sub> à C<sub>6</sub> principalement des pentanes et des amylènes en majorité. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub> surtout en C<sub>5</sub>.)</p>	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
<p>Distillats de tête (pétrole), dépentaniseur; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'un mélange de gaz de craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub>.)</p>	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
<p>Résidus (pétrole), fonds de colonne de séparation du butane; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Résidu complexe de la distillation d'une charge de butane. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub>.)</p>	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Huiles résiduelles de distillation (pétrole), déisobutaniseur; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Résidu complexe issu de la distillation atmosphérique du mélange butane-butylène. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub>.)</p>	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
<p>Naphta de cokéfaction (pétrole), large intervalle d'ébullition; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'une cokéfaction fluide. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>15</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 43 °C et 250 °C.)</p>	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
<p>Naphta moyen aromatique (pétrole), vapocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 130 °C et 220 °C.)</p>	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P
<p>Naphta de distillation directe à large intervalle d'ébullition (pétrole), traité à la terre; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement de naphta de distillation directe à large intervalle d'ébullition avec de l'argile naturelle ou modifiée, généralement par percolation, pour éliminer les traces de composés polaires et d'impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 20 °C et 220 °C.)</p>	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
<p>Naphta léger de distillation directe (pétrole), traité à la terre; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement de naphta léger de distillation directe avec de l'argile naturelle ou modifiée, généralement par percolation, pour éliminer les traces de composés polaires et d'impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 93 °C et 180 °C.)</p>	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
<p>Naphta aromatique léger de vapocraquage (pétrole); naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>9</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 110 °C et 165 °C.)</p>	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
<p>Naphta léger de vapocraquage (pétrole), débenzénisé; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 80 °C et 218 °C.)</p>	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Naphta (pétrole), renfermant des aromatiques; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
Essence de pyrolyse, résidus de dépropaniseur; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement des résidus du dépropaniseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>5</sub> .)	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
Naphta léger adouci (pétrole); naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par adoucissement d'un distillat pétrolier, afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés et insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>3</sub> -C <sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre -20 °C et 100 °C.)	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
Gaz naturel, condensats; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures séparés et/ou condensés à partir de gaz naturel pendant son transport, et recueillis à la tête de puits et/ou dans les conduites de production, collecte, transmission et distribution, dans les zones basses, décanteurs, etc. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>8</sub> .)	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J
Distillats (pétrole), rectification, traitement <i>Unifining</i> du naphta; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par rectification des produits résultant du traitement <i>Unifining</i> du naphta. Se compose d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> .)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
Naphta léger (pétrole), reformage catalytique, fraction sans aromatiques; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures subsistant après l'élimination, par absorption sélective, des composés aromatiques d'un naphta léger de reformage catalytique. Se compose principalement de composés paraffiniques et cycliques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>5</sub> -C <sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 66 °C et 121 °C.)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
Essence; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures composée principalement de paraffines, de cycloparaffines et d'hydrocarbures aromatiques et oléfiniques dont la majorité possède un nombre de carbones supérieur à C <sub>3</sub> et dont le point d'ébullition se situe approximativement entre 30 °C et 260 °C.)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>7-8</sub> , produits de désalkylation, résidus de distillation; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Hydrocarbures en C<sub>4-6</sub>, fraction légère de dépentanisation, hydrotraitement des aromatiques; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme première fraction dans la colonne de dépentanisation précédant l'hydrotraitement des charges aromatiques. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub>, principalement des pentanes et des pentènes, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 25 °C et 40 °C.)</p>	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
<p>Distillats (pétrole), vapocraquage et maturation de naphta, riches en C<sub>5</sub>; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de naphta ayant subi vapocraquage et maturation. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub>, surtout en C<sub>5</sub>.)</p>	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
<p>Extraits au solvant (pétrole), naphta léger de reformage catalytique; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme extrait lors de l'extraction au solvant d'une coupe pétrolière de reformage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 100 °C et 200 °C.)</p>	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
<p>Naphta léger (pétrole), hydrodésulfuré et désaromatisé; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de fractions pétrolières légères hydrodésulfurées et désaromatisées. Se compose principalement de paraffines et de cycloparaffines en C<sub>7</sub> dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 90 °C et 100 °C.)</p>	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P
<p>Naphta léger (pétrole), riche en C<sub>5</sub>, adouci; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un naphta pétrolier à un procédé d'adoucissement destiné à convertir les mercaptans ou à éliminer les impuretés acides. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>5</sub>, surtout en C<sub>5</sub>, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre - 10 °C et 35 °C.)</p>	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
<p>Hydrocarbures en C<sub>8-11</sub>, craquage de naphta, coupe toluène; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation à partir de naphta de craquage préalablement hydrogéné. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>8</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 130 °C et 205 °C.)</p>	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Hydrocarbures en C<sub>4-11</sub>, craquage de naphta, désaromatisés; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir de naphta de craquage préalablement hydrogéné, après séparation par distillation de coupes d'hydrocarbures contenant du benzène et du toluène et d'une coupe à point d'ébullition supérieur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 30 °C et 205 °C.)</p>	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
<p>Naphta léger (pétrole), maturation, vapocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement du naphta de vapocraquage récupéré après une maturation. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>4</sub>-C<sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 0 °C et 80 °C.)</p>	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
<p>Distillats (pétrole), riches en C<sub>6</sub>; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison d'hydrocarbures complexe obtenue par distillation d'une charge de pétrole. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>7</sub>, riches en C<sub>6</sub>, et dont le point d'ébullition varie approximativement entre 60 °C et 70 °C.)</p>	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
<p>Essence de pyrolyse, hydrogénée; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Fraction de distillation issue de l'hydrogénation d'essence de pyrolyse dont le point d'ébullition est approximativement compris entre 20 °C et 200 °C.)</p>	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
<p>Distillats de vapocraquage (pétrole), fraction en C<sub>8-12</sub> polymérisée, produits légers de distillation; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de la fraction en C<sub>8-12</sub> polymérisée issue du vapocraquage de distillats pétroliers. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>8</sub>-C<sub>12</sub>.)</p>	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P
<p>Extraits au solvant (pétrole), naphta lourd, traités à la terre; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'un extrait pétrolier au solvant de naphta lourd avec de la terre décolorante. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>10</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 80 °C et 180 °C.)</p>	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
<p>Naphta léger (pétrole), vapocraquage, débenzénisation, traitement thermique; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par traitement et distillation de naphta léger de vapocraquage débenzénisé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>12</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 95 °C et 200 °C.)</p>	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Naphta léger (pétrole), vapocraquage, traitement thermique; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures produite par traitement et distillation de naphta léger de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>6</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 35 °C et 80 °C.)</p>	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
<p>Distillats en C<sub>7,9</sub> riches en C<sub>8</sub>(pétrole), hydrodésulfurés et désaromatisés; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'une fraction pétrolière légère, hydrodésulfurée et désaromatisée. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>7</sub>-C<sub>9</sub> en majorité des paraffines et des cycloparaffines en C<sub>8</sub>, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 120 °C et 130 °C.)</p>	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
<p>Hydrocarbures en C<sub>6,8</sub>, hydrogénés et désaromatisés par absorption, raffinage du toluène; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue durant l'absorption du toluène dérivé d'une fraction pétrolière à partir d'essence de craquage et traitée à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>6</sub>-C<sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 80 °C et 135 °C.)</p>	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
<p>Naphta de cokéfaction à large intervalle d'ébullition (pétrole), hydrodésulfuré; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement à partir de distillat de cokéfaction hydrodésulfuré. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>11</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 23 °C et 196 °C.)</p>	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
<p>Naphta léger adouci (pétrole); naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en soumettant un naphta pétrolier à un procédé d'adoucissement afin de convertir les mercaptans ou d'éliminer les impuretés acides. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>5</sub>-C<sub>8</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 20 °C et 130 °C.)</p>	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P
<p>Hydrocarbures en C<sub>3,6</sub>, riches en C<sub>5</sub>, naphta de vapocraquage; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de naphta de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>, surtout en C<sub>5</sub>.)</p>	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
<p>Hydrocarbures riches en C<sub>5</sub>contenant du dicyclopentadiène; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures en C<sub>5</sub> et de dicyclopentadiène; son point d'ébullition est compris approximativement entre 30 °C et 170 °C.)</p>	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus légers de vapocraquage (pétrole), aromatiques; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage ou de traitements similaires après élimination des produits très légers, produisant un résidu composé d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est supérieur à C <sub>5</sub> . Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones est supérieur à C <sub>5</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 40 °C.)	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
Hydrocarbures C <sub>5</sub> , riches en C <sub>5-6</sub> ; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
Hydrocarbures riches en C <sub>5</sub> ; naphta à point d'ébullition bas — non spécifié	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
Hydrocarbures aromatiques en C <sub>8-10</sub> ; distillat d'huile légère, haut point d'ébullition	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
Distillats légers (pétrole), craquage catalytique; gazole de craquage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 400 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques bicycliques.)	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique; gazole de craquage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>30</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 450 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques tricycliques.)	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
Distillats légers (pétrole), craquage thermique; gazole de craquage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage thermique. Se compose principalement d'hydrocarbures insaturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>10</sub> -C <sub>22</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 160 °C et 370 °C.)	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	
Distillats légers (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration; gazole de craquage  (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en traitant à l'hydrogène des distillats légers de craquage catalytique afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>9</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 400 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures aromatiques bicycliques.)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats (pétrole), naphta léger de vapocraquage; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation multiple des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> .)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
Distillats (pétrole), distillats pétroliers, vapocraquage puis craquage; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation d'un distillat ayant subi vapocraquage et craquage et/ou de ses produits de fractionnement. Se compose d'hydrocarbures situés principalement dans une gamme allant de composés en C <sub>10</sub> à des polymères de faible poids moléculaire.)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
Gazoles de vapocraquage (pétrole); gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un vapocraquage. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>9</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 400 °C.)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
Distillats moyens (pétrole), craquage thermique, hydrodésulfuration; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement à partir d'une charge de distillats de craquage thermique hydrodésulfurés. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>11</sub> -C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 205 °C et 400 °C.)	649-443-00-7	285-505-6	85116-53-6	
Gasoil (pétrole), craquage thermique, hydrodésulfuré; gazole de craquage	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
Résidus (pétrole), naphta de vapocraquage hydrogéné; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures produite comme fraction résiduelle dans la distillation de naphta de vapocraquage hydrotraité. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 200 °C et 350 °C.)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
Résidus de distillation (pétrole), vapocraquage de naphta; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en fond de colonne lors de la séparation des effluents de vapocraquage du naphta à haute température. Son point d'ébullition est compris approximativement entre 147 °C et 300 °C, et elle donne une huile-produit fini de viscosité égale à 18 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 50 °C.)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	
Distillats légers (pétrole), craquage catalytique, dégradation thermique; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un craquage catalytique, et qui a été utilisée comme fluide caloporteur. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 190 °C et 340 °C. Peut contenir des composés organiques soufrés.)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Résidus (pétrole), naphta de vapocraquage, maturation; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme résidu de la distillation de naphta de vapocraquage ayant subi une maturation, et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 150 °C et 350 °C.)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
Gazoles légers sous vide (pétrole), hydrodésulfuration et craquage thermique; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par hydrodésulfuration catalytique de gazole pétrolier léger sous vide ayant subi un craquage thermique: Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>14</sub> -C <sub>20</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 270 °C et 370 °C.)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
Distillats moyens de cokéfaction (pétrole), hydrodésulfurés; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement à partir de charges de distillat de cokéfaction hydrodésulfuré. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>12</sub> -C <sub>21</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 200 °C et 360 °C.)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
Distillats lourds (pétrole), vapocraquage; gazole de craquage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation de résidus lourds de vapocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques lourds très alkylés dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 250 °C et 400 °C.)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
Distillats lourds (pétrole), hydrocraquage; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation des produits résultant d'un hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>39</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 260 °C et 600 °C.)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
Distillats paraffiniques lourds (pétrole), raffinés au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> ; et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C.)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
Distillats paraffiniques légers (pétrole), raffinés au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> ; et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C.)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Huiles résiduelles (pétrole), désasphaltées au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction soluble lors du désasphaltage avec un solvant en C<sub>3</sub>-C<sub>4</sub> d'un résidu. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C<sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)</p>	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
<p>Distillats naphténiques lourds (pétrole), raffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
<p>Distillats naphténiques légers (pétrole), raffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme raffinat lors d'une extraction au solvant. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), raffinées au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction insoluble lors du raffinage d'un résidu avec un solvant organique polaire tel que phénol ou furfural. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C<sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)</p>	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), traités à la terre; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités à la terre; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Huiles résiduelles (pétrole), traitées à la terre; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une huile résiduelle avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C <sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
Distillats naphthéniques lourds (pétrole), traités à la terre; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
Distillats naphthéniques légers (pétrole), traités à la terre; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
Distillats naphthéniques lourds (pétrole), hydrotraités; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
Distillats naphthéniques légers (pétrole), hydrotraités; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
Distillats paraffiniques lourds (pétrole), hydrotraités; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), hydrotraités; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue en éliminant les paraffines normales d'une fraction pétrolière par cristallisation au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), hydrotraitées; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C<sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)</p>	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant; huile de base non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination des hydrocarbures longs à chaîne ramifiée d'une huile résiduelle par cristallisation au solvant. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C<sub>25</sub> et dont le point d'ébullition est approximativement supérieur à 400 °C.)</p>	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
<p>Distillats naphténiques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination des paraffines normales d'une fraction pétrolière par cristallisation au solvant. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
<p>Distillats naphténiques légers (pétrole), déparaffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination des paraffines normales d'une fraction pétrolière par cristallisation au solvant. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination des paraffines normales d'une fraction pétrolière par cristallisation au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L
<p>Huiles naphthéniques lourdes (pétrole), déparaffinage catalytique, huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé de déparaffinage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
<p>Huiles naphthéniques légères (pétrole), déparaffinage catalytique; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé de déparaffinage catalytique. Se compose d'hydrocarbures, dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
<p>Huiles de paraffine lourdes (pétrole), déparaffinage catalytique; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé de déparaffinage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
<p>Huiles de paraffine légères (pétrole), déparaffinage catalytique; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé de déparaffinage catalytique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
<p>Huiles naphthéniques lourdes complexes (pétrole), déparaffinées; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par l'élimination des hydrocarbures paraffiniques à chaîne droite sous forme solide, par traitement avec un agent tel que l'urée. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
<p>Huiles naphthéniques légères complexes (pétrole), déparaffinées; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par un procédé de déparaffinage catalytique. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Huiles lubrifiantes (pétrole), C<sub>20-50</sub>, base huile neutre, hydrotraitement, viscosité élevée; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue, à partir de gazole sous vide, léger et lourd, et d'huile résiduelle désasphaltée au solvant, par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur, en deux étapes entrecoupées d'un déparaffinage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité approximativement égale à 112 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L
<p>Huiles lubrifiantes (pétrole), C<sub>15-30</sub>, base huile neutre, hydrotraitement; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue, à partir de gazole sous vide, léger et lourd, par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur, en deux étapes entrecoupées d'un déparaffinage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité approximativement égale à 15 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
<p>Huiles lubrifiantes (pétrole), C<sub>20-50</sub>, base huile neutre, hydrotraitement; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue, à partir de gazole sous vide, léger et lourd, et d'huile résiduelle désasphaltée au solvant, par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur, en deux étapes entrecoupées d'un déparaffinage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité approximativement égale à 32 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient une proportion relativement importante d'hydrocarbures saturés.)</p>	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
<p>Huiles lubrifiantes; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant et déparaffinage. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>50</sub>.)</p>	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
<p>Distillats paraffiniques lourds complexes (pétrole), déparaffinés; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par déparaffinage d'un distillat paraffinique lourd. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité égale ou supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
<p>Distillats paraffiniques légers complexes (pétrole), déparaffinés; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par déparaffinage d'un distillat paraffinique léger. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>12</sub>-C<sub>30</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité inférieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Contient relativement peu de paraffines normales.)</p>	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant et traités à la terre; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'un distillat paraffinique lourd déparaffiné avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>.)</p>	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
<p>Hydrocarbures paraffiniques lourds en C<sub>20-50</sub> (pétrole), déparaffinage au solvant et hydrotraitement; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement à l'hydrogène, en présence d'un catalyseur, d'un distillat paraffinique lourd déparaffiné. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>.)</p>	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant et traités à la terre; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'un distillat paraffinique léger déparaffiné avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou par percolation. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>.)</p>	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant et hydrotraités; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement à l'hydrogène, en présence d'un catalyseur, d'un distillat paraffinique léger déparaffiné. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>.)</p>	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant, hydrotraitées; huile de base — non spécifié</p>	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinage catalytique; huile de basse — non spécifié</p>	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
<p>Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés, hydrotraités; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement intensif d'un distillat déparaffiné consistant en une hydrogénation en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>25</sub>-C<sub>39</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité voisine de <math>44 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}</math> à 50 °C.)</p>	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
<p>Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés, hydrotraités; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement intensif d'un distillat déparaffiné consistant en une hydrogénation en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures saturés dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>21</sub>-C<sub>29</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité voisine de <math>13 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}</math> à 50 °C.)</p>	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats (pétrole), raffinage au solvant et hydrocraquage, déparaffinage; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures liquides obtenue par recristallisation de distillats pétroliers ayant subi raffinage au solvant, hydrocraquage et déparaffinage.)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
Distillats naphténiques légers (pétrole), raffinés au solvant, hydrotraités; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en présence d'un catalyseur et par élimination des hydrocarbures aromatiques par extraction au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures naphténiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>15</sub> -C <sub>30</sub> , et donne une huile-produit fini de viscosité comprise entre 13 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> et 15 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C.)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
Huiles lubrifiantes en C <sub>17-35</sub> (pétrole), extraction au solvant, déparaffinées, hydrotraitées; huile de base — non spécifié	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L
Huiles lubrifiantes déparaffinées au solvant (pétrole), non aromatiques, hydrocraquage; huile de base — non spécifié	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
Huiles résiduelles (pétrole), hydrocraquage, traitement à l'acide et déparaffinage au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par élimination au solvant des paraffines dans le résidu de distillation de paraffines lourdes ayant subi hydrocraquage et traitement à l'acide; son point d'ébullition est approximativement supérieur à 380 °C.)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
Huiles de paraffine lourdes (pétrole), déparaffinées et raffinées au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures tirée d'une huile brute paraffinique contenant du soufre. Se compose principalement d'une huile lubrifiante déparaffinée et raffinée au solvant, de viscosité égale à 65 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 50 °C.)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
Huiles lubrifiantes paraffiniques (pétrole), huiles de base; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par raffinage du pétrole brut. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques, naphténiques et paraffiniques, et fournit une huile-produit fini dont la viscosité est de 23 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup> à 40 °C.)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
Hydrocarbures, résidus de distillation paraffiniques, hydrocraquage, déparaffinage au solvant; huile de base — non spécifié	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
Hydrocarbures en C <sub>20-50</sub> , hydrogénation d'huile résiduelle, distillat sous vide; huile de base — non spécifié	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
Distillats lourds (pétrole), hydrotraités, raffinés au solvant, hydrogénés; huile de base — non spécifié	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Distillats légers (pétrole), hydrocraquage, raffinés au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par désaromatisation au solvant du résidu d'hydrocraquage du pétrole. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>18</sub> -C <sub>27</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 370 °C et 450 °C.)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
Huiles lubrifiantes en C <sub>18-40</sub> (pétrole), base distillat d'hydrocraquage déparaffiné au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par déparaffinage au solvant du résidu de distillation du produit d'hydrocraquage du pétrole. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>18</sub> -C <sub>40</sub> , et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 370 °C et 550 °C.)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
Huiles lubrifiantes en C <sub>18-40</sub> (pétrole), base raffinat hydrogéné déparaffiné au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par déparaffinage au solvant du raffinat hydrogéné obtenu par extraction au solvant d'un distillat pétrolier hydrotraité. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>18</sub> -C <sub>40</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 370 °C et 550 °C.)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L
Hydrocarbures en C <sub>13-30</sub> , riches en aromatiques, distillat naphtélique extrait au solvant; huile de base — non spécifié	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
Hydrocarbures en C <sub>16-32</sub> , riches en aromatiques, distillat naphtélique extrait au solvant; huile de base — non spécifié	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
Hydrocarbures en C <sub>37-68</sub> , résidu de distillation sous vide hydrotraités, désasphaltés, déparaffinés; huile de base — non spécifié	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
Hydrocarbures en C <sub>37-65</sub> , résidus de distillation sous vide désasphaltés, hydrotraités; huile de base — non spécifié	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
Distillats légers (pétrole), raffinés au solvant, hydrocraquage; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement au solvant d'un distillat tiré de distillats pétroliers ayant subi un hydrocraquage. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>18</sub> -C <sub>27</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 370 °C et 450 °C.)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
Distillats lourds (pétrole), hydrogénés raffinés au solvant; huile de base — non spécifié (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement au solvant d'un distillat pétrolier hydrogéné. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>19</sub> -C <sub>40</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 390 °C et 550 °C.)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
Huiles lubrifiantes en C <sub>18-27</sub> (pétrole), hydrocraquées, déparaffinées au solvant; huile de base — non spécifié	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Hydrocarbures en C<sub>17-30</sub>, résidu de distillation atmosphérique désasphalté au solvant et hydrotraité, fraction légère de distillation; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme premier écoulement lors de la distillation sous vide des effluents de traitement à l'hydrogène, en présence d'un catalyseur, d'un résidu court désasphalté au solvant. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>17</sub>-C<sub>30</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 300 °C et 400 °C; donne une huile-produit fini de viscosité égale à 4 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à environ 100 °C.)</p>	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
<p>Hydrocarbures en C<sub>17-40</sub>, résidu de distillation hydrotraité et désasphalté au solvant, fraction légère de distillation sous vide; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme premier écoulement lors de la distillation sous vide des effluents d'hydrotraitement catalytique d'un résidu court désasphalté au solvant et de viscosité égale à 8 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à environ 100 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>17</sub>-C<sub>40</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 300 °C et 500 °C.)</p>	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L
<p>Hydrocarbures en C<sub>13-27</sub>, naphténiques légers, extraction au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction des aromatiques dans un distillat naphténiq ue léger de viscosité égale à 9,5 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>13</sub>-C<sub>27</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 240 °C et 400 °C.)</p>	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
<p>Hydrocarbures en C<sub>14-29</sub>, naphténiques légers, extraction au solvant; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction des aromatiques dans un distillat naphténiq ue léger de viscosité égale à 16 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>14</sub>-C<sub>29</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 250 °C et 425 °C.)</p>	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
Hydrocarbures en C <sub>27-42</sub> désaromatisés; huile de base — non spécifié	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
Hydrocarbures en C <sub>17-30</sub> , distillats hydrotraités, produits légers de distillation; huile de base — non spécifié	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
Hydrocarbures en C <sub>27-45</sub> , distillation naphténiq ue sous vide; huile de base — non spécifié	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
Hydrocarbures en C <sub>27-45</sub> désaromatisés; huile de base — non spécifié	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
Hydrocarbures en C <sub>20-58</sub> hydrotraités; huile de base — non spécifié	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
Hydrocarbures naphténiques en C <sub>27-42</sub> ; huile de base — non spécifié	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant et traitées au charbon; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'huiles résiduelles déparaffinées au solvant avec du charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés.)</p>	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
<p>Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant et traitées à la terre; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'huiles résiduelles déparaffinées au solvant avec de la terre décolorante afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés.)</p>	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
<p>Huiles lubrifiantes supérieures à C<sub>25</sub>(pétrole), extraction au solvant, désasphaltage, déparaffinage, hydrogénation; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant et hydrogénation de résidus de distillation sous vide. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones est en majorité supérieur à C<sub>25</sub>, et donne une huile-produit fini dont la viscosité est voisine de 32 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 37 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 100 °C.)</p>	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
<p>Huiles lubrifiantes en C<sub>17-32</sub> (pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant et hydrogénation de résidus de distillation atmosphérique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>17</sub>-C<sub>32</sub> et donne une huile-produit fini dont la viscosité est voisine de 17 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 23 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L
<p>Huiles lubrifiantes en C<sub>20-35</sub> (pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant et hydrogénation de résidus de distillation atmosphérique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>35</sub>, et donne une huile-produit fini dont la viscosité est voisine de 37 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 44 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
<p>Huiles lubrifiantes en C<sub>24-50</sub>(pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation; huile de base — non spécifié</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant et hydrogénation de résidus de distillation atmosphérique. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>24</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini dont la viscosité est voisine de 16 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 75 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
<p>Extraits au solvant de distillat naphthénique lourd (pétrole), concentré aromatique; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Concentré aromatique obtenu par addition d'eau à un extrait au solvant de distillat naphthénique lourd et au solvant d'extraction.)</p>	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Extraits au solvant de distillat paraffinique lourd raffiné au solvant (pétrole); extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme extrait lors d'une seconde extraction d'un distillat paraffinique lourd raffiné au solvant. Se compose d'hydrocarbures saturés et aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>.)</p>	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
<p>Extraits (pétrole), désasphaltage au solvant de distillats paraffiniques lourds; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme extrait lors de l'extraction au solvant de distillat paraffinique lourd.)</p>	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat naphthénique lourd, hydrotraités; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur d'un extrait au solvant de distillat naphthénique lourd. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure ou égale à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd, hydrotraités; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur d'un extrait au solvant de distillat paraffinique lourd. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>21</sub>-C<sub>33</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 350 °C et 480 °C.)</p>	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, hydrotraités; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène en présence d'un catalyseur d'un extrait au solvant de distillat paraffinique léger. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>17</sub>-C<sub>26</sub> et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 280 °C et 400 °C.)</p>	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L
<p>Extraits au solvant (pétrole) distillat paraffinique léger hydrotraité; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme extrait lors de l'extraction au solvant d'un distillat de solvant paraffinique intermédiaire traité à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>16</sub>-C<sub>36</sub>.)</p>	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat naphthénique léger, hydrodésulfurés; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement de l'extrait résultant d'une extraction au solvant avec de l'hydrogène en présence d'un catalyseur, dans des conditions destinées en premier lieu à l'élimination des composés soufrés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>30</sub>. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant 4 à 6 cycles.)</p>	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, traités à l'acide; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction de la distillation de l'extrait résultant d'une extraction au solvant de distillats paraffiniques légers pétroliers et ayant subi un raffinage à l'acide sulfurique. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>16</sub>-C<sub>32</sub>.)</p>	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, hydrodésulfurés; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant d'un distillat paraffinique léger et traitée à l'hydrogène afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>40</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 10<sup>-5</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), gazole léger sous vide, hydrotraités; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant de gazoles pétroliers légers sous vide et traitée à l'hydrogène en présence d'un catalyseur. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>13</sub>-C<sub>30</sub>.)</p>	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
<p>Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd, traités à la terre; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures résultant du traitement d'une fraction pétrolière avec de l'argile naturelle ou modifiée, par contact ou percolation, destiné à éliminer les traces de composés polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>20</sub>-C<sub>50</sub>. Peut contenir 5 % ou plus, en poids, d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant de 4 à 6 cycles.)</p>	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L
<p>Extraits au solvant hydrodésulfurés (pétrole), distillat naphthénique lourd; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une charge pétrolière à l'hydrogène afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>50</sub> et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
<p>Extraits au solvant hydrodésulfurés (pétrole), distillat paraffinique lourd déparaffiné au solvant; extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>(Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement à l'hydrogène d'une charge pétrolière déparaffinée au solvant, afin de convertir le soufre organique en hydrogène sulfuré, qui est ensuite éliminé. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C<sub>15</sub>-C<sub>50</sub>, et donne une huile-produit fini de viscosité supérieure à 19 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>·s<sup>-1</sup> à 40 °C.)</p>	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Extractions au solvant de distillat paraffinique léger (pétrole), traités au charbon; extrait aromatique de distillat (traité) (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction dans la distillation d'un extrait récupéré par extraction au solvant de distillat de tête paraffinique léger et traité au charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>16</sub> -C <sub>32</sub> .)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
Extractions au solvant de distillat paraffinique léger (pétrole), traités à la terre; extrait aromatique de distillat (traité) (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction dans la distillation d'un extrait récupéré par extraction au solvant de distillats de tête paraffiniques légers et traité à la terre décolorante afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>16</sub> -C <sub>32</sub> .)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
Extractions au solvant de gazole léger sous vide (pétrole), traités au charbon; extrait aromatique de distillat (traité) (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant de gazole léger sous vide et traitement au charbon actif afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>30</sub> .)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
Extractions au solvant de gazole léger sous vide (pétrole), traités à la terre; extrait aromatique de distillat (traité) (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par extraction au solvant de gazoles légers sous vide et traitement à la terre décolorante afin d'éliminer les traces de constituants polaires et les impuretés. Se compose principalement d'hydrocarbures aromatiques dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>13</sub> -C <sub>30</sub> .)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
Huile de ressuage (pétrole); huile de ressuage (Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue comme fraction huileuse lors d'un déshuilage au solvant ou d'un ressuage. Se compose principalement d'hydrocarbures à chaîne ramifiée dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C <sub>20</sub> -C <sub>50</sub> .)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L
Huiles de ressuage hydrotraitées (pétrole); huile de ressuage	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
Fibres céramiques réfractaires; fibres à usage spécial, à l'exception de celles nommément désignées dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE; (fibres (de silicate) vitreuses artificielles à orientation aléatoire dont la teneur pondérale en oxydes alcalins et oxydes alcalino-terreux (Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO) est inférieure ou égale à 18 %)	650-017-00-8			R

*Appendice 3*

**Point 29 — Substances mutagènes: catégorie 1**

—

## Appendice 4

## Point 29 — Substances mutagènes: catégorie 2

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Triamide hexaméthylphosphorique; hexaméthylphosphoramide	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Sulfate de diéthyle	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
Dichromate de potassium	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Dichromate d'ammonium	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Dichromate de sodium	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Dichlorure de sodium, dihydrate	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Dichlorure de chromyle	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Chromate de potassium	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Chromate de sodium	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Fluorure de cadmium	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Chlorure de cadmium	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Butane (contenant ≥ 0,1 % butadiène (203-450-8)) [1] Isobutane (contenant ≥ 0,1 % butadiène (203-450-8)) [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 20-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadiène; buta-1,3-diène	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzo(a)pyrène; benzo(d,e,f)chrysène	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-dibromo-3-chloropropane	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Oxyde d'éthylène; oxiranne	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
Oxyde de propylène; 1,2-époxypropane; méthyloxirane	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxiranne; 1,2:3,4-diépoxybutane	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
Acrylamidométhoxyacétate de méthyle (contenant ≥ 0,1 % d'acrylamide)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Acrylamidoglycolate de méthyle (contenant ≥ 0,1 % d'acrylamide)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Éthylèneimine; aziridine	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
1,3,5-tris(oxiranylméthyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
Acrylamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-tris-((2S et 2R)-2,3-époxypropyle)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

## Appendice 5

## Point 30 — Substances toxiques pour la reproduction: catégorie 1

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Oxyde de carbone; monoxyde de carbone	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
Hexafluorosilicate de plomb (II); fluosilicate de plomb (II)	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
Composés du plomb à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe	082-001-00-6			
Dérivés alkylés du plomb	082-002-00-1			
Azoture de plomb (II); azide de plomb	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
Chromate de plomb	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
Di(acétate) de plomb	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
Bis(orthophosphate) de triplomb	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
Acétate de plomb, basique; sous-acétate de plomb	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
Méthanesulfonate de plomb(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
Jaune de sulfochromate de plomb (Cette substance est répertoriée dans le Colour Index sous le Colour Index Constitution Number C.I. 77603.)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (Cette substance est répertoriée dans le Colour Index sous le Colour Index Constitution Number C.I. 77605.)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
Hydrogéoarsénate de plomb	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-dibromo-3-chloropropane	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-bromopropane	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
Coumafène; 4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phénylbutyl)coumarine	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-trinitrorésorcinate de plomb; trincinate	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

## Appendice 6

## Point 30 — Substances toxiques pour la reproduction: catégorie 2

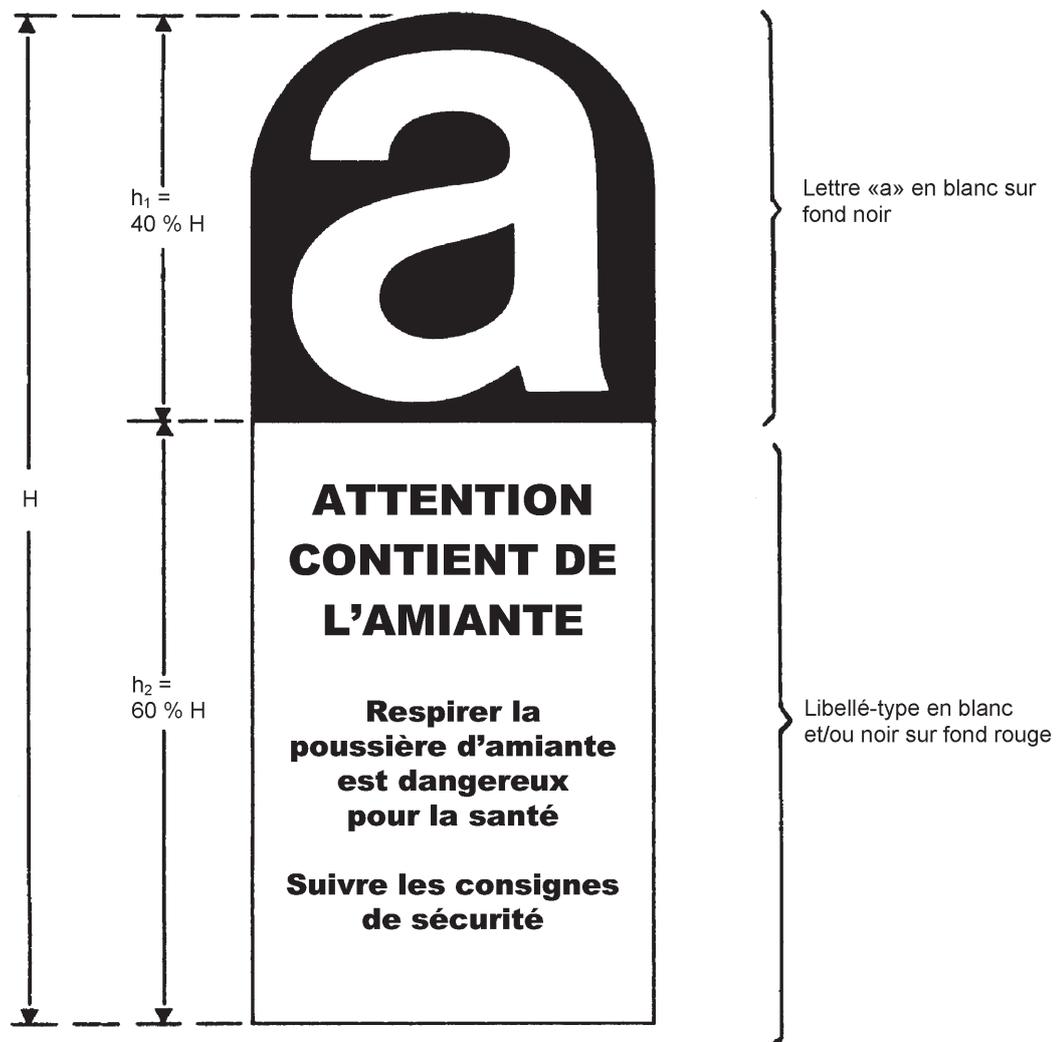
Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
6-(2-chloroéthyl)-6(2-méthoxyethoxy)-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane; étacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazole (ISO); bis(4-fluorophényle)-(méthyle)-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyle)-silane	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Mélange de: 4-((bis-(4-fluorophényle)-méthylsilyl)méthyle)-4H-1,2,4-triazole; 1-[[bis-(4-fluorophényle)méthyl-silyl)méthyle]-1H-1,2,4-triazole	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Tétracarbonylnickel; nickel carbonyle	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
Fluorure de cadmium	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Chlorure de cadmium	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Benzo[a]pyrène; benzo[d,e,f]chrysène	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
2-méthoxyéthanol; éther monométhyle d'éthylène-glycol; méthylglycol	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-éthoxyéthanol; éther monoéthyle d'éthylène-glycol; éthylglycol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
2,3-époxypropane-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
2-méthoxypropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
Oxyde de bis(2-méthoxyéthyle)	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-époxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
4,4'-isobutyléthylidènediphénol; 2,2-bis (4'-hydroxyphényl)-4-méthylpentane	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
Acétate de 2-méthoxyéthyle; acétate d'éther monométhyle d'éthylène-glycol; acétate de méthylglycol	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
Acétate de 2-éthoxyéthyle; acétate d'éther monoéthyle d'éthylène-glycol; acétate d'éthylglycol	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
3,5-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-hydroxyphénol méthyl thio acétate de 2-éthylhexyle	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
Phthalate de bis(2-méthoxyéthyle)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
Acétate de 2-méthoxypropyle	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
Fluazifop-butyl (ISO); propionate de Butyl (RS)-2-[4-(5-trifluorométhyle-2-pyridyloxy)phenoxy]	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozoline (ISO); N-3,5-Dichlorophényle-5-méthyle-5-vinyl-1,3-oxazolidine-2,4-dione	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Acide méthoxyacétique	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Phthalate de Bis(2-éthylhexyle); phthalate de Di-(2-éthylhexyle); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Phthalate de Dibutyle; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	

Substances	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
Propionate de (+/-) Tétrahydrofurfuryle (R)-2-[4-(6-chloroquinoxaline-2-yloxy)phényloxy]	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Binapacryl (ISO); 3-méthylcrotonate de 2-sec-butyl-4,6-dinitrophényle	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
Dinosèbe; 2-(1-méthylpropyl)-4,6-dinitrophénol	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
Sels et esters de dinosèbe, à l'exclusion de ceux nommément désignés dans cette annexe	609-026-00-2			
Dinoterbe; 2-tert-butyl-4,6-dinitrophénol	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
Sels et esters de dinoterbe	609-031-00-X			
Nitrofène (ISO); oxyde de 2,4-dichlorophényle et de 4-nitrophényle	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
Acétate de méthyl-ONN-azoxyméthyle; acétate de méthylazoxyméthyle	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
Tridémorphe (ISO); 2,6-diméthyl-4-tridécyldmorpholine	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
Éthylènethiourée; imidazolidine-2-thione; 2-imidazoline-2-thiol	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
Cycloheximide	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
Flumioxazine (ISO); N-(7-Fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazine-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboxamide	613-166-00-X	–	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-Chlorophényl)-2-(4-fluorophényl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-méthyl]oxirane	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, N-diméthylformamide	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-diméthylacétamide	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamide	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-méthylacétamide	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-méthylformamide	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

## Appendice 7

**Dispositions particulières concernant l'étiquetage des articles contenant de l'amiante**

1. Les articles contenant de l'amiante ou leur emballage doivent porter l'étiquette définie ci-après:
- l'étiquette conforme au modèle ci-dessous doit avoir au moins 5 cm de hauteur (H) et 2,5 cm de large;
  - elle est divisée en deux parties:
    - la partie supérieure ( $h_1 = 40\% H$ ) comporte la lettre «a» en blanc sur fond noir,
    - la partie inférieure ( $h_2 = 60\% H$ ) comporte le libellé-type en noir et/ou blanc sur fond rouge et clairement lisible;
  - si l'article contient de la crocidolite, l'expression «contient de l'amiante» du libellé-type doit être remplacée par la suivante: «contient de la corcidolite/amiante bleu».
- Les États membres peuvent exclure de la disposition du premier alinéa les articles destinés à être mis sur le marché sur leur territoire. L'étiquette doit néanmoins porter l'inscription «contient de l'amiante»;
- si l'étiquetage est effectué au moyen d'une impression directe sur l'article, une seule couleur contrastante avec celle du fond est suffisante.



2. L'étiquette visée dans le présent appendice doit être apposée conformément aux règles suivantes:
- sur chacune des plus petites unités délivrées;
  - si un article comporte des éléments à base d'amiante, il suffit que ces seuls éléments portent l'étiquette. On peut renoncer à l'étiquetage si, en raison des dimensions réduites ou d'un conditionnement inapproprié, il n'est pas possible d'apposer une étiquette sur l'élément.

3. Étiquetage des articles contenant de l'amiante présentés sous emballage
    - 3.1. Les articles contenant de l'amiante présentés sous emballage doivent porter sur l'emballage un étiquetage clairement lisible et indélébile comprenant les indications suivantes:
      - a) le symbole et l'indication des dangers y afférents, conformément à la présente annexe;
      - b) des conseils de sécurité qui doivent être choisis conformément aux indications de la présente annexe, dans la mesure où ils s'imposent pour l'article en question.Lorsque des informations complémentaires de sécurité sont apposées sur l'emballage, celles-ci ne doivent pas atténuer ou contredire les indications données conformément aux points a) et b).
    - 3.2. L'étiquetage prévu au point 3.1 doit être:
      - effectué sur une étiquette solidement apposée sur l'emballage,
      - sur une étiquette volante fermement attachée à l'emballage, ou
      - directement imprimé sur l'emballage.
    - 3.3. Les articles contenant de l'amiante et simplement recouverts d'un emballage plastique ou similaire sont considérés comme des articles présentés sous emballage et sont à étiqueter conformément au point 3.2. Lorsque des articles sont prélevés séparément de tels emballages et mis sur le marché non emballés, chacune des plus petites unités délivrées doit être accompagnée d'une notice portant un étiquetage conforme au point 3.1.
  4. Étiquetage des articles non emballés contenant de l'amiante

En ce qui concerne les articles non emballés contenant de l'amiante, l'étiquetage conformément au point 3.1 doit être effectué au moyen:

    - d'une étiquette solidement apposée sur l'article contenant de l'amiante,
    - d'une étiquette volante fermement attachée à cet article, ou
    - d'une impression directe sur l'article,

ou, lorsque les procédés ci-dessus ne peuvent être raisonnablement appliqués à cause, par exemple, des dimensions restreintes de l'article, de ses propriétés mal adaptées ou de certaines difficultés techniques, au moyen d'une notice portant un étiquetage conformément au point 3.1.
  5. Sans préjudice des dispositions communautaires prévues en matière de sécurité et d'hygiène sur le lieu du travail, il est joint à l'étiquette apposée sur l'article qui, dans le cadre de son utilisation, peut être transformé ou retravaillé, tout conseil de sécurité pouvant être approprié pour l'article, et notamment les conseils de sécurité suivants:
    - travailler, si possible, à l'extérieur ou dans un local bien aéré,
    - utiliser de préférence des outils à main ou des outils à faible vitesse équipés, si nécessaire, d'un dispositif approprié pour recueillir la poussière. Lorsque des outils à grande vitesse sont utilisés, ceux-ci devraient toujours être équipés de tels dispositifs,
    - si possible, mouiller avant de découper ou de forer,
    - mouiller la poussière, la mettre dans un récipient bien fermé et l'éliminer dans des conditions de sécurité.
  6. L'étiquetage d'un article, destiné à l'usage domestique, non visé par le point 5, risquant lors de son utilisation de dégager des fibres d'amiante comporte, si nécessaire, le conseil de sécurité: «remplacer en cas d'usure».
  7. L'étiquetage des articles contenant de l'amiante est effectué dans la ou les langue(s) officielle(s) du ou des États membres où l'article est mis sur le marché.
-

## Appendice 8

## Point 43 — Colorants azoïques

## Liste des amines aromatiques

	Numéro CAS	Numéro index	Numéro CE	Substances
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	biphényl-4-ylamine 4-aminobiphényl xénylamine
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidine
3	95-69-2		202-441-6	4-chloro-o-toluidine
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotoluène 4-amino-2',3-diméthylazobenzène 4-o-tolylazo-o-toluidine
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidine
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-chloroaniline
8	615-05-4		210-406-1	4-méthoxy-m-phénylènediamine
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-méthylènedianiline 4,4'-diaminodiphénylméthane
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichlorobenzidine 3,3'-dichlorobiphényl-4,4'-ylènediamine
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-diméthoxybenzidine o-dianisidine
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-diméthylbenzidine 4,4'-bi-o-toluidine
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-méthylènedi-o-toluidine
14	120-71-8		204-419-1	6-méthoxy-m-toluidine p-crésidine
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-méthylène-bis-(2-chloro-aniline) 2,2'-dichloro-4,4'-méthylène-dianiline
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxydianiline
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-thiodianiline
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidine 2-aminotoluène
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-méthyl-m-phénylènediamine
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-triméthylaniline
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidine 2-méthoxyaniline
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-amino azobenzène

## Appendice 9

## Point 43 — Colorants azoïques

## Liste des colorants azoïques

	Numéro CAS	Numéro index	Numéro CE	Substances
1	Non classé Composante 1: N° CAS: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Composante 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2.3Na$	611-070-00-2	405-665-4	Un mélange de: disodium (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophénylazo)-1-naphtholato)(1-(5-chloro-2-oxidophénylazo)-2-naphtholato)chromate(1-); trisodium bis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophénylazo)-1-naphtholato)chromate(1-)

## EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

### I. INTRODUCTION

1. Le 5 novembre 2003, la Commission a présenté une proposition de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil en l'adaptant au règlement REACH. Ces propositions sont fondées sur l'article 95 du traité CE.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 31 mars 2004. <sup>(1)</sup>
3. Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 17 novembre 2005.
4. Le 13 décembre 2005, le Conseil est parvenu à un accord politique à l'unanimité sur un texte de compromis en vue de l'adoption de sa position commune.
5. Le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251 du traité CE le 27 juin 2006.

### II. OBJECTIFS

Compte tenu des lacunes considérables dans les connaissances concernant les substances chimiques, qui ont été considérées comme une faiblesse majeure de l'actuelle politique de l'UE en matière de produits chimiques, la proposition REACH cherche à établir un équilibre entre la protection de la santé humaine et de l'environnement, d'une part, et son incidence sur la compétitivité, en particulier celle des PME, d'autre part, et vise à simplifier les démarches administratives et à utiliser efficacement des ressources limitées.

Plus précisément, le nouveau système a pour principaux objectifs, entre autres:

- de mettre en place un système d'enregistrement cohérent conçu pour fournir des informations de base sur les dangers et les risques que présentent les substances nouvelles ou existantes fabriquées ou importées dans l'UE;
- de faire peser la charge de la preuve non plus sur les autorités des États membres mais sur les sociétés productrices et importatrices, qui seront chargées de prouver que les substances en question peuvent être utilisées en toute sécurité;
- de charger dorénavant les utilisateurs en aval de fournir des informations sur les utilisations des substances et les mesures associées de gestion des risques;
- de maintenir le système actuel de restrictions et introduire une procédure d'autorisation pour les substances les plus dangereuses, en tant que nouvel instrument;
- de veiller à une transparence et une ouverture plus grandes à l'égard du public en permettant un accès plus aisé aux informations pertinentes sur les substances chimiques;
- d'établir une entité centrale afin de faciliter la gestion de REACH et de veiller à ce que le système soit appliqué de manière harmonisée dans l'ensemble de l'UE.

### III. POSITION COMMUNE

Compte tenu des objectifs mentionnés ci-dessus et de la structure complexe de l'industrie chimique et de sa chaîne d'approvisionnement, le Conseil est parvenu à un accord sur un texte qui s'efforce d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement tout en limitant les charges administratives et les coûts qui pèsent sur l'industrie européenne afin de maintenir sa compétitivité et sa capacité d'innovation.

Le texte de la proposition a été largement remanié au cours des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil ces deux dernières années. Au cours de cet exercice, les présidences successives du Conseil ont eu des contacts fréquents avec le Parlement européen, ce qui a fait apparaître une convergence de vues considérable entre les deux institutions. Ainsi, la position commune intègre en totalité, en partie ou dans leur principe près de 200 amendements provenant de l'avis du Parlement européen en première lecture.

Toutes les modifications introduites par le Conseil par rapport à la proposition initiale ont été acceptées par la Commission.

<sup>(1)</sup> JO C 112 du 30.4.2004, p. 92.

## Considérants

De manière générale, la position commune intègre 20 amendements du Parlement européen environ, qui suivent l'approche adoptée dans le reste du texte (articles et annexes).

En outre, la position commune intègre certains amendements dans leur esprit:

Pour ce qui est de l'amendement 11 (lié en partie aux amendements 59 et 364 relatifs à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2), qui introduit un «devoir de prudence» pour les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval, en vertu duquel ceux-ci doivent utiliser et mettre sur le marché les substances de telle manière qu'elles ne portent pas préjudice à la santé humaine ou à l'environnement, le Conseil considère que les dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, tel que modifié pour indiquer que les substances chimiques n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement, sont suffisantes.

En ce qui concerne les amendements 3, 416 et 419, qui portent sur la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie chimique européenne ainsi que sur la compatibilité du règlement REACH avec les exigences de l'OMC, le Conseil estime que REACH respecte toutes ces exigences et devrait lui-même stimuler l'innovation et, par là même, maintenir et améliorer la compétitivité. Là aussi, le Conseil considère que les dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, tel que modifié pour indiquer que l'un des objectifs du règlement est de garantir la libre circulation des biens, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation, sont suffisantes.

De manière générale, plusieurs amendements repris dans la position commune tiennent compte de l'esprit des amendements 22 et 363, qui mettent l'accent sur la nécessité d'accorder une attention spéciale aux petites et moyennes entreprises (PME). En outre, le Conseil juge nécessaire d'introduire un nouveau considérant 8 soulignant la nécessité de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME et d'éviter toute discrimination à leur égard.

D'autres amendements relatifs aux considérants n'ont pas été pris en considération, étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil dans sa position commune (amendements 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 et 424).

## Titre I — Champ d'application et définitions

Dans sa position commune, le Conseil a remanié et clarifié le champ d'application du règlement et a précisé certaines exemptions (par exemple pour les déchets, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et, dans certains cas, les intérêts de la défense). En outre, les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception près de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH. Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier pour ce qui est des substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits «clinkers». Les définitions figurant à l'article 3 ont été adaptées afin de tenir compte de l'approche adoptée par le Conseil dans sa position commune.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462/rév, 463/rév, 464/rév, 465/rév, 466/rév, 469/rév et 983 du Parlement européen.

Pour ce qui est de l'amendement 67 concernant les alliages et leur définition en tant que préparations spéciales, le Conseil se félicite de l'intention de la Commission, exprimée dans un nouveau considérant, d'élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et les acteurs concernés, des orientations en matière d'évaluation des préparations spéciales.

Les amendements qui ne sont pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil n'ont pas été intégrés dans la position commune (amendements 59 et 364 (voir plus haut la partie relative aux considérants), 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 et 676).

## Titre II — Enregistrement

Afin d'incorporer les principaux éléments de la proposition «une substance, un enregistrement» (OSOR), présentée lors de l'examen par le Conseil, les dispositions applicables lorsqu'il y a plusieurs déclarants pour une même substance ont été modifiées. La position commune prévoit que tous les fabricants ou importateurs d'une même substance soumettent conjointement certaines parties du dossier d'enregistrement. Cependant, des possibilités spécifiques de dispense de cette obligation ont été introduites en cas de divergence d'opinion entre les déclarants sur la sélection des données, au cas où une soumission conjointe entraînerait des coûts disproportionnés ou un échange d'informations commercialement sensibles.

Les substances destinées à être rejetées par les produits seront en principe traitées de la même manière que toutes les autres substances et enregistrées conformément aux périodes applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à savoir 3, 6 et 11 ans. En outre, les producteurs et les importateurs de produits notifieront les substances qui remplissent les critères d'autorisation si elles sont contenues dans ces produits dans des quantités dépassant un certain niveau et si l'exposition de l'être humain et de l'environnement ne peut être exclue pendant tout le cycle de vie.

Lorsque l'agence estime qu'il y a des raisons de soupçonner qu'une substance est rejetée par les produits et que ce rejet représente un danger pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut prendre des décisions exigeant des producteurs ou des importateurs de ces produits qu'ils soumettent une demande d'enregistrement.

En ce qui concerne les informations devant être soumises lors de l'enregistrement, les déclarants devraient pouvoir librement utiliser les catégories d'utilisation et d'exposition sur une base volontaire. Il serait possible de prévoir sur une base volontaire l'assurance de la qualité du dossier d'enregistrement par un évaluateur choisi par le déclarant pour son expérience en la matière.

Les informations soumises en fonction des quantités doivent être les suivantes:

- substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an): lorsqu'une substance bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans cette fourchette de quantité remplit des critères simples qui la font apparaître comme potentiellement préoccupante, l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII doit être fourni par le déclarant. Dans les autres cas, seules les informations physicochimiques énumérées à la section 5 de l'annexe VII, accompagnées des informations dont dispose le déclarant, doivent être fournies. Les critères mentionnés ci-dessus sont énoncés à l'annexe III. Ils visent à être clairs et simples à appliquer pour l'industrie et sont censés porter sur les informations connues sur les propriétés d'une substance, ses utilisations et l'exposition probable.

Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances dans cette fourchette de quantité, la position commune inclut des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique.

Les déclarants de toutes les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire doivent fournir l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII.

Un seul essai de toxicité pour la reproduction est proposé pour l'annexe VIII (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).

- Aucun changement important n'a été introduit en ce qui concerne les annexes IX et X (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 et 1 000 tonnes par producteur ou par importateur et par an respectivement). Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adopte des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.
- En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, la position commune prévoit l'inclusion dans la première étape de l'enregistrement des substances qui sont potentiellement persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sur la base des critères de classement actuels et qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par producteur ou par importateur et par an.

Dans l'ensemble, le Conseil s'est efforcé de mettre au point un système d'enregistrement exploitable et moins contraignant tout en garantissant que le secteur fournisse suffisamment d'informations pour permettre qu'une substance soit utilisée en toute sécurité et que les informations soient mises à la disposition des autorités et des utilisateurs en aval.

Conformément à ces considérations, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements suivants: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 et 436.

La position commune n'intègre pas certains amendements qui ne seraient pas conformes à l'approche décrite ci-dessus (amendements 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469/rév., 433, 549, 575/rév., 584, 593, 594, 595, 596, 611 et 960).

Plus précisément, en ce qui concerne les amendements 96, 106, 108 et 549, qui visent à réduire le nombre d'essais sur des animaux, le Conseil souscrit entièrement à l'objectif recherché par ces amendements mais estime qu'il est pris en compte dans le cadre de l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux. Ce principe est également affirmé dans la proposition OSOR et dans les amendements connexes apportés dans le titre III en ce qui concerne le partage des données, qui devraient permettre une réduction des essais sur des animaux vertébrés.

D'autres amendements, tels que les amendements 593, 594, 595 et 596 n'ont pas été intégrés uniquement parce qu'il ne convient pas d'introduire des dispositions concernant des groupes d'entreprises dans le règlement à l'étude.

Enfin, considérant qu'il est généralement admis que le risque lié à l'exposition est relativement faible et qu'il ferait peser une charge excessive sur les petites et moyennes entreprises (PME), l'amendement 110, qui introduirait une exigence d'évaluation de la sécurité chimique pour toutes les substances soumises à l'obligation d'enregistrement, n'a pas été retenu.

#### Titre III — Partage des données et prévention des essais inutiles

**La position commune prévoit que les déclarants potentiels ont l'obligation de partager les informations acquises à l'occasion d'essais sur des animaux vertébrés. Les informations provenant d'essais autres que ceux effectués sur des animaux doivent, quant à elles, être partagées si un autre déclarant potentiel le demande. En règle générale, le partage des coûts sera approuvé par les déclarants potentiels eux-mêmes d'une manière équitable, proportionnée et non discriminatoire en particulier en ce qui concerne les PME.**

Dans les cas où la question du partage des coûts ne peut être résolue par les déclarants potentiels, une disposition claire et sans équivoque répartissant les coûts de manière égale a été incluse dans la position commune.

Afin de faciliter le partage de données, une phase unique d'enregistrement préalable commençant 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement et s'achevant 18 mois après celle-ci a été mise en place.

Le fait que la position commune intègre, en totalité, dans leur principe ou en partie, 30 des amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369/rév., 370, 371, 379 et 384) prouve que ces deux institutions partagent les mêmes objectifs, en particulier pour ce qui est de réduire les essais sur des animaux vertébrés et de faciliter le partage de données.

La position commune n'intègre pas l'amendement 383, selon lequel tout résumé d'études ou résumé d'études consistant ne serait gracieusement communiqué que 15 ans après sa soumission dans le cadre de la procédure d'enregistrement, étant donné que cela pourrait rendre le coût général de REACH plus élevé et représenter une charge accrue pour le secteur, en particulier les PME.

La position commune n'intègre pas deux amendements selon lesquels les coûts devraient être répartis selon le volume de production (amendements 150 et 155).

D'autres amendements n'ont pas été intégrés étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil (amendements 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 et 385).

#### Titre IV — Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

**Le Conseil a inclus dans sa position commune une exigence supplémentaire relative aux fiches de données de sécurité qui doivent être fournies pour les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ainsi que pour certaines préparations contenant ces substances. Le rôle des distributeurs pour assurer les flux d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement a été précisé. Quelques modifications ont été apportées à l'annexe I (Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique) et à l'annexe II (Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité).**

Compte tenu de ce qui précède, la plupart des amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 et 710) sont repris dans la position commune.

La position commune n'intègre pas l'amendement 365, qui prévoit que les producteurs devraient donner aux travailleurs accès aux informations fournies à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, étant donné que cette responsabilité incombe à l'employeur. L'amendement 168 concernant l'obligation pour un fournisseur de donner accès aux informations sur les substances vendues n'a pas été retenu, étant donné qu'une telle disposition devrait être soumise aux règles générales sur la communication des informations en aval et en amont de la chaîne d'approvisionnement.

#### Titre V — Utilisateurs en aval

**La position commune précise le rôle des distributeurs et des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement, notamment ce que devraient faire les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval des informations sur les utilisations identifiées fournies par les distributeurs et/ou les utilisateurs en aval. À l'instar de l'amendement 719, la position commune précise également que les utilisateurs en aval peuvent participer à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Enfin, la position commune précise dans quels cas les utilisateurs en aval devraient procéder à une évaluation de la sécurité chimique**

(ESC) et élaborer un rapport sur la sécurité chimique (RSC), notamment en fixant un seuil minimum d'une tonne, en dessous duquel un tel rapport n'est pas requis. Enfin, le Conseil a décidé, dans sa position commune, de supprimer l'annexe I ter (Évaluations de la sécurité chimique pour les préparations), étant donné que la méthode scientifique qui la sous-tend est encore en cours d'élaboration.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune ne reprend pas certains amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 169 et 726). En ce qui concerne l'amendement 169, qui introduirait une procédure plus légère pour les PME, le Conseil pense aussi que la charge pesant sur ce groupe d'entreprises devrait être allégée. Cela ressort clairement du considérant 8 (il convient de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME) et du considérant 34 (orientations) ainsi que de l'article 73 (redevances réduites pour les PME) et de l'article 76 (assistance de l'agence).

#### Titre VI — Évaluation

Dans sa position commune, le Conseil a adopté l'approche ci-après.

- En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, la responsabilité (de la vérification des propositions d'essais et les contrôles de la conformité) a été transférée à l'agence. Celle-ci sera à même de décider de la meilleure manière de s'acquitter de ces obligations, y compris en ayant la possibilité de recourir à des sources extérieures.

- Un nombre minimal de contrôles de conformité devrait être effectué. Il est fixé, par la législation, à 5 % des dossiers reçus. Ces contrôles devraient se concentrer (pas exclusivement toutefois) sur les dossiers faisant apparaître des désaccords entre les déclarants d'une même substance lorsque les dossiers concernent une substance inscrite dans le plan d'évaluation continue de l'UE ou, pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, lorsque la totalité des informations prévues à l'annexe VII n'ont pas été soumises.
- En ce qui concerne l'évaluation des substances, un plan continu unique au niveau de l'UE sera élaboré par l'agence avec la participation des États membres.
- L'agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Ces autorités sont libres, le cas échéant, de recourir à des établissements spécialisés pour réaliser l'évaluation.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470/rév, 729, 730, 733, 739, 744, 745 et 746.

La position commune, même si elle s'oriente largement dans cette direction, n'intègre pas les amendements qui donneraient à l'agence la responsabilité générale de l'évaluation des substances (amendements 170, 202, 203, 742 et 743). Comme cela a été indiqué plus haut, le Conseil estime que la solution la plus pratique consisterait à ce que l'agence soit chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Conformément à cette approche, le Conseil partage l'avis du Parlement européen selon lequel il conviendrait d'accorder à l'agence un rôle plus important dans l'ensemble du processus d'évaluation, par exemple par la définition de critères de hiérarchisation des substances et par l'établissement du plan d'action continu communautaire pour les substances à évaluer.

L'amendement 177, qui concerne une consultation obligatoire du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) avant de décider de procéder à des essais sur des animaux, n'a pas été intégré directement dans la position commune. Toutefois, l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, afin d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux va dans le même sens, puisque l'EVCAM prendra part à cet exercice.

Les amendements ci-après, qui ne seraient pas conformes à l'approche adoptée, n'ont pas été intégrés dans la position commune: 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 et 212.

## **Titre VII — Autorisation**

Divers amendements ont été intégrés dans la position commune du Conseil en vue de renforcer l'autorisation tout en veillant à ce que les dispositions soient applicables.

Le champ d'application de l'autorisation prévu à l'article 56, points a) à e), de la proposition de la Commission n'a pas été modifié. Cependant, pour tenir compte de l'amendement 217, le libellé de l'article 56, point f), a été précisé.

Pour une plus grande transparence et afin de faciliter la planification au sein du secteur, une liste de substances remplissant les critères d'autorisation prévus à l'article 56 sera publiée par l'agence. La liste publiée indiquera également les substances qui figurent dans le programme de travail de l'agence en vue de leur inclusion dans l'annexe XIV. Les substances seront identifiées et placées sur la liste à l'issue d'une période de consultation publique. Cette façon de voir rejoint la position du Parlement européen en ce qui concerne l'introduction des annexes XIII bis et XIII ter (amendement 215).

Les autorisations seront octroyées lorsque les risques liés à l'utilisation d'une substance sont dûment contrôlés ou lorsqu'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et lorsqu'aucune substance ou technologie de remplacement appropriée n'est disponible. Il a été précisé que la procédure d'autorisation fondée sur la «maîtrise appropriée» ne s'appliquait pas aux substances PBT, VPVB ni à celles remplissant les critères fixés à l'article 54, points a) à c) et f), pour lesquelles il n'est pas possible de fixer un seuil conformément à la section 6.4 de l'annexe I. Il a également été précisé que la Commission réexaminera l'annexe I dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du règlement.

L'existence d'une procédure d'autorisation encouragerait en soi le remplacement des substances puisque des substances moins dangereuses ne nécessiteraient pas d'autorisation. En outre, afin d'encourager encore la mise au point de solutions de remplacement plus sûres, toutes les demandes d'autorisation comprendront une analyse des solutions de remplacement disponibles, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. De plus, toutes les autorisations seront soumises à une période limitée de révision et feront normalement l'objet d'un suivi par le titulaire de l'autorisation. La durée de la période limitée de révision sera fixée au cas par cas.

Afin de combler une lacune potentielle, l'agence étudiera la nécessité de limiter, au niveau européen, l'utilisation d'une substance contenue dans des articles au moment de l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre, en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470/rév, 471 et 568.

La position commune n'intègre pas les amendements 214 et 232, qui rendraient obligatoire le remplacement de substances au cas où des solutions de remplacements appropriées seraient disponibles. Afin de préserver la compétitivité de l'industrie chimique européenne tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, le Conseil estime que les mesures prévues dans la position commune apportent une solution plus équilibrée et plus réaliste.

Dans cet esprit, la position commune n'intègre pas l'amendement 221 concernant la limitation à cinq ans de la période de révision pour les substances incluses dans l'annexe XIV ni la partie de l'amendement 235 concernant la limite de cinq ans pour les autorisations octroyées.

De manière générale, la position commune les amendements n'intègre pas un certain nombre d'amendements (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 et 246) qui ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil.

## **Titre VIII — Restrictions**

Le Conseil a prévu dans sa position commune une période de transition après l'entrée en vigueur de REACH pour permettre aux États membres de mettre à jour leur législation nationale en matière de restrictions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des produits chimiques. En outre, des précisions ont été apportées en ce qui concerne les annexes XV (dossiers) et XVI (analyse socio-économique).

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements 247, 569, 570, 571, 572, 789 et 985.

La position commune n'intègre pas les amendements 248 et 251.

## **Titre IX — Redevances et droits**

Le Conseil a introduit un nouveau titre précisant que les redevances et droits devant être perçus en vertu du règlement sont définis dans un règlement de la Commission. Ce nouveau titre comprend des principes applicables à ces redevances et droits, notamment le fait que certaines des recettes de l'agence seront transmises aux autorités compétentes des États membres chargées d'effectuer des activités dans le cadre de REACH. Dans tous les cas, des redevances réduites sont fixées pour les PME.

**Titre X — Agence**

La position commune du Conseil apporte plusieurs précisions à ce titre, notamment sur les points ci-après.

- Chaque État membre disposera d'un représentant dans le conseil d'administration.
- Les procédures de recours ont été clarifiées.
- Il a été spécifié que les règles régissant l'emploi des langues au sein de l'agence devrait être conforme au règlement 1/58.
- Afin d'éviter toute ambiguïté par rapport à la décision 2004/97/CE du 13 décembre 2003, aux termes de laquelle il a été établi que le siège de l'agence devrait se situer à Helsinki, le Conseil a décidé de supprimer la référence à celui-ci dans le règlement REACH (amendement 291).
- L'agence sera financée par les contributions du budget communautaire, les redevances versées par le secteur et les contributions volontaires des États membres.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 et 801.

La position commune n'intègre aucun amendement indiquant que l'agence devrait être investie de la responsabilité générale de la gestion de REACH (en particulier les amendements 253, 256 et 795) ni les parties des amendements mettant l'accent sur le fait que l'agence est la principale autorité dans le domaine de REACH (amendements 260, 261, 262, 263 et 796).

Dans la position commune, l'agence se voit accorder un rôle plus important dans l'ensemble du processus d'évaluation tandis qu'il est précisé que les États membres devraient procéder à l'évaluation des substances.

En outre, les amendements 267, 269, 360 et 1037 n'ont pas été intégrés car il ne conviendrait pas que le Parlement européen participe directement ou indirectement à la nomination des membres du conseil d'administration.

De manière générale, les amendements suivants ne sont pas intégrés à la position commune: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 et 1037.

**Titre XI — Classification et étiquetage**

La position commune du Conseil étend au cas par cas la possibilité d'une classification et d'un étiquetage harmonisés dans toute l'UE pour d'autres effets que ceux proposés par la Commission.

Dans l'attente de la proposition de la Commission relative à un système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS) et conformément à la proposition de la Commission sur REACH, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements 295, 296, 472/rév et 473/rév.

**Titre XII — Informations**

Ce titre a été considérablement modifié afin d'aligner ses dispositions sur celles du règlement 1049/2001 <sup>(1)</sup> relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

La position commune prévoit qu'il convient que le conseil d'administration de l'agence fixe les modalités d'accès aux informations détenues par l'agence (article 117), conformément aux dispositions de la convention d'Aarhus et du règlement (CE) n° 1049/2001.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre, dans son principe, l'amendement 297 selon lequel les États membres, l'agence et la Commission soumettront tous les cinq ans un rapport sur l'expérience acquise.

(1) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

La position commune intègre également dans son principe l'amendement 301 selon lequel l'agence publiera des informations non confidentielles sur son site internet.

Afin d'aligner les dispositions relatives à l'accès aux documents sur le règlement n° 1049/2001, il a été tenu compte du principe des amendements 304 et 814. Compte tenu de ce qui précède, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements 298, 300 et 808.

### **Titre XIII — Autorités compétentes**

Conformément au principe de l'amendement 305, le texte sur les orientations relatives à la manière d'informer le public des risques liés aux substances a été précisé dans la position commune.

Le Conseil a en outre retenu le principe de l'amendement 306 concernant la fourniture d'assistance et de conseils particuliers aux PME. Le Conseil estime que les services d'assistance technique des États membres seront d'une grande utilité pour le secteur, et en particulier les PME.

### **Titre XIV — Exécution**

Le régime de sanctions que les États membres doivent mettre en place a été quelque peu clarifié dans la position commune.

La position commune n'intègre pas les amendements 307 et 816, qui confient au forum institué au sein de l'agence la mission d'élaborer des lignes directrices concernant l'exécution du règlement. Cependant, conformément à la proposition de la Commission, le forum élaborera des stratégies d'exécution et identifiera les meilleures pratiques dans ce domaine.

Comme dans le cas de l'amendement 306, le Conseil considère que l'objectif de l'amendement 362 serait atteint par la mise en place, par les États membres, de services d'assistance technique qui seraient d'une grande utilité pour les PME. Cette disposition est également à rapprocher du considérant 8, qui indique qu'une attention spéciale devrait être accordée aux PME.

La position commune n'intègre pas les amendements 817 et 818, car les États membres ne jugent pas utile d'associer directement l'agence à la mise en œuvre du règlement ni à l'élaboration des orientations concernant les sanctions qui doivent être prises à la suite d'une violation de ce dernier.

### **Titre XV — Dispositions transitoires et finales**

La position commune reprend le principe de l'amendement 309 selon lequel les États membres ont le droit de maintenir des mesures plus strictes concernant la protection des travailleurs, de la santé humaine et de l'environnement, pour autant que ce domaine ne fasse pas l'objet d'une harmonisation dans le cadre du règlement REACH.

En ce qui concerne l'amendement 822 relatif aux mesures préalables à l'établissement de l'agence, la Commission et le Conseil se sont engagés, dans une déclaration commune, à fournir le soutien nécessaire à la mise en place de l'agence. La période transitoire prévue dans le cadre de l'établissement de l'agence (et les modifications ultérieures apportées à cette période par rapport à la législation en vigueur) a été modifiée conformément à l'intention exprimée par la Commission de ne pas exercer les fonctions de l'agence pendant la période comprise entre l'entrée en vigueur du règlement et l'établissement de l'agence.

La position commune intègre les modifications de forme suggérées dans l'amendement 317.

Conformément à l'amendement 573 (et aux amendements connexes dans d'autres titres), le Conseil pense également qu'il est préférable de ne pas tenter les polluants organiques persistants (POP) dans le cadre de REACH.

Étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche retenue dans la position commune, les amendements 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 et 823 n'ont pas été intégrés.

## Annexes

Les modifications essentielles ci-après ont été apportées aux annexes dans la position commune:

- Les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception près de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH.
- Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier par l'adjonction de substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits «clinkers».
- Des critères relatifs aux substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an) auxquelles l'intégralité de l'annexe VII doit s'appliquer ont été définis à l'annexe III. Ils visent à être clairs et simples à appliquer pour l'industrie et sont censés porter sur les informations connues sur les propriétés d'une substance, ses utilisations et l'exposition probable.
- Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans la fourchette de quantité de 1 à 10 tonnes/an, le Conseil a inclus des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique.
- Un seul essai de toxicité pour la reproduction est prévu à l'annexe VIII (informations supplémentaires pour les substances produites ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).
- Aucun changement important n'est introduit en ce qui concerne les exigences pour les annexes IX et X.
- Dans l'ensemble, les annexes VI à XI incluent d'autres modifications techniques.
- Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adoptera des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.
- L'annexe X (méthodes d'essai) de la proposition de la Commission a été supprimée et les méthodes d'essai seront intégrées dans un règlement distinct à adopter par la Commission.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475/rév, 476/rév, 477/rév, 478/rév, 660, 865 et 966.

La position commune n'intègre pas les amendements suivants: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 et 965.

## Modifications de la directive 67/548/CEE du Conseil — Substances dangereuses

La position commune apporte quelques modifications techniques supplémentaires par rapport à la directive 67/548/CEE, qui découlent des modifications apportées au règlement REACH en ce qui concerne la période transitoire prévue dans le cadre de l'établissement de l'agence.

Conformément à l'approche adoptée dans le cadre du titre XII (Informations) du règlement REACH, le Conseil n'a pas jugé approprié d'intégrer les amendements 1, 2 et 3.

## IV. CONCLUSION

Le Conseil estime que sa position commune, qui est le fruit de travaux préliminaires considérables et de négociations entamées en 2003 et à laquelle la Commission donne tout son appui, va pleinement dans le sens des différents objectifs de REACH. Elle cherche à établir un système pratique et efficace qui constitue un bon équilibre entre la protection de la santé humaine et de l'environnement d'une part et le maintien de la compétitivité de l'industrie de l'UE d'autre part.

Les contacts et les échanges de vues fréquents entre les présidences successives du Conseil et les principaux responsables du Parlement européen ont fait apparaître, durant cet exercice, une grande convergence de vues entre les deux institutions. La position commune reflète adéquatement cette convergence de vues.

## POSITION COMMUNE (CE) N° 18/2006

arrêtée par le Conseil le 27 juin 2006

**en vue de l'adoption de la directive 2006/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) n° .../2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques**

(2006/C 276 E/02)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) En vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2006 <sup>(3)</sup>, la directive 67/548/CEE <sup>(4)</sup> devrait être adaptée et ses règles concernant la notification et l'évaluation des risques des substances chimiques supprimées,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

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

- 1) À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, les points a), b) et c) sont supprimés.
- 2) À l'article 2, paragraphe 1, les points c), d), f) et g) sont supprimés.
- 3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

**Essai et évaluation des propriétés des substances**

Les essais de substances réalisés dans le cadre de la présente directive sont effectués conformément aux prescriptions de l'article 13 du règlement (CE) n° .../2006 du Parlement européen et du Conseil du ... concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques <sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> JO L ...».

<sup>(1)</sup> JO C 294 du 25.11.2005, p. 38.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 17 novembre 2005 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 27 juin 2006 et position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> JO L ...

<sup>(4)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE de la Commission (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1). Rectificatif dans le JO L 216 du 16.6.2004, p. 3.

4) L'article 5 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances, en l'état ou en préparation, ne puissent être mises sur le marché que si elles sont emballées et étiquetées conformément aux articles 22 à 25 de la présente directive et aux critères fixés à l'annexe VI de la présente directive et, pour les substances enregistrées, conformément aux informations obtenues par l'application des articles 12 et 13 du règlement (CE) n° .../2006, sauf si, pour les préparations, il existe des prescriptions dans d'autres directives»;

- b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les mesures visées au paragraphe 1, premier alinéa, 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 29.».

5) Les articles 7 à 15 sont supprimés.

6) L'article 16 est supprimé.

7) Les articles 17 à 20 sont supprimés.

8) L'article 27 est supprimé.

9) L'article 32 est remplacé par le texte suivant:

«Article 32

**Références**

Les références aux annexes VII A, VII B, VII C, VII D et VIII de la présente directive sont réputées être des références aux annexes correspondantes VI, VII, VIII, IX, X et XI du règlement (CE) n° .../2006.

10) L'annexe V est supprimée.

11) L'annexe VI est modifiée comme suit:

- a) aux points 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 et 9.5, de la présente annexe, les mots "annexe V" et "l'annexe V de la présente directive" sont remplacés par les mots le règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° .../2006»;

b) le point 1.6.1 a) est remplacé par le texte suivant:

a) en ce qui concerne les substances qui nécessitent la communication des informations visées aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° .../2006 la plupart des indications requises pour la classification et l'étiquetage figureront au dossier de classification. Cette classification et cet étiquetage seront revus, le cas échéant, lorsqu'on disposera d'informations supplémentaires (annexes IX et X du règlement (CE) n° .../2006)».

c) au point 5.1, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les critères susmentionnés résultent directement des méthodes d'essai fixées par le règlement de la Commission concernant les méthodes d'essai, tel que spécifié à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° .../2006, dans la mesure où elles sont mentionnées. Les méthodes d'essai requises pour le "dossier de base", cité aux annexes VII et VIII du règlement (CE) n° .../2006, sont limitées et les informations qui en sont dérivées peuvent se révéler insuffisantes pour une classification appropriée. La classification peut exiger des données complémentaires provenant des annexes du règlement (CE) n° .../2006 ou d'autres études équivalentes. En outre, les substances classifiées peuvent faire l'objet d'un réexamen à la lumière de nouvelles données».

d) au point 5.2.1.2, second alinéa, la seconde phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ces preuves scientifiques supplémentaires devraient normalement se fonder sur les études requises pour l'annexe IX du règlement (CE) n° .../2006 ou sur des études équivalentes et pourraient inclure».

12) Les annexes VII A, VII B, VII C, VII D et VIII sont supprimées.

#### Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avec effet au ... (\*). Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du ... (\*).

Sans préjudice du deuxième alinéa du présent article, l'article 1<sup>er</sup>, point 6), est applicable à partir du ... (\*\*).

#### Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen

Le président

...

Par le Conseil

Le président

...

(\*) Douze mois après l'entrée en vigueur du règlement «REACH».

(\*\*) Quatorze mois après l'entrée en vigueur du règlement «REACH».

**EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL <sup>(1)</sup>**

---

---

<sup>(1)</sup> Voir page 242 du présent Journal officiel.