

31992L0032

5.6.1992

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 154/1

**DIRECTIVA 92/32/CEE A CONSILIULUI
din 30 aprilie 1992**

de efectuare a celei de-a șaptea modificări a Directivei 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene și, în special, articolul 100a al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât deosebirile dintre actele cu putere de lege și actele administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și la notificarea noilor substanțe în statele membre riscă să împiedice schimburile dintre statele membre și să creeze condiții inegale de concurență; întrucât deosebirile dintre aceste măsuri din statele membre au un impact direct asupra funcționării pieței interne și nu asigură același nivel de protecție a sănătății publice și a mediului;

întrucât măsurile pentru apropierea dispozițiilor statelor membre, ce au ca obiect realizarea și funcționarea pieței interne, iau ca bază un nivel înalt de protecție, în măsura în care ele se referă la sănătatea, securitatea și protecția omului și a mediului;

întrucât, pentru a proteja omul și mediul de posibilele riscuri care s-ar putea ivi ca urmare a introducerii pe piață a unor noi substanțe, este necesar să se stabilească măsuri corespunzătoare, în special pentru a modifica și consolida dispozițiile Directivei

67/548/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/517/CEE ⁽⁵⁾;

întrucât orice substanță nou introdusă pe piață trebuie să fie comunicată autorităților competente printr-o notificare care să conțină anumite informații; întrucât, în cazul substanțelor introduse pe piață de fiecare producător, în cantități mai mici de o tonă pe an, cerințele privind notificarea pot fi reduse; întrucât, în cazul în care cantitatea dintr-o substanță introdusă pe piață depășește totuși anumite limite, este necesar să se prevadă studii suplimentare;

întrucât este necesar să se stabilească măsuri pentru a face posibilă introducerea unei proceduri de notificare, prin care o notificare făcută într-un stat membru să fie apoi valabilă pentru Comunitate; întrucât, în cazul substanțelor fabricate în afara Comunității, ar fi util ca producătorul să numească un reprezentant exclusiv în Comunitate în scopul notificării;

întrucât, pentru a prognoza efectele asupra omului și a mediului, este recomandabil să fie evaluate riscurile la orice substanță nouă care este notificată și întrucât trebuie stabilite principii uniforme pentru evaluarea riscurilor;

întrucât este important, de asemenea, să se urmărească îndeaproape evoluția și utilizarea noilor substanțe introduse pe piață și întrucât este necesar, prin urmare, să se instituie un sistem care să permită înregistrarea tuturor noilor substanțe;

întrucât Comisia a întocmit, potrivit articolului 13 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE ⁽⁶⁾ și în conformitate cu liniile direcționale stabilite prin Decizia 81/437/CEE a Comisiei, un inventar

⁽¹⁾ JO C 33, 13.2.1990, p. 3.

⁽²⁾ JO C 284, 12.11.1990, p. 85 și JO C 13, 20.1.1992, p. 82.

⁽³⁾ JO C 332, 31.12.1990, p. 9.

⁽⁴⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 287, 19.10.1990, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 167, 24.6.1981, p. 31.

europene al substanțelor chimice existente pe piața comunitară la 18 septembrie 1981 (IESCE); întrucât acest inventar a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* ⁽¹⁾;

întrucât este oportun să se reducă la minimum numărul de animale utilizate în scopuri experimentale, conform Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice ⁽²⁾; întrucât trebuie luate toate măsurile corespunzătoare pentru a evita repetarea testelor pe animale;

întrucât Directiva 87/18/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bune practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ⁽³⁾ precizează principiile comunitare de bună practică de laborator care trebuie urmate în cazul testării substanțelor chimice;

întrucât, pentru a contribui la protecția mediului și la protecția, securitatea și sănătatea la locul de muncă, este de dorit să se pună la dispoziția specialiștilor fișele tehnice de securitate ale substanțelor periculoase;

întrucât trebuie adoptate măsuri la nivel comunitar cu privire la clasificarea și etichetarea substanțelor, pentru a contribui la protecția populației, în special a lucrătorilor care le utilizează;

întrucât, pentru a asigura o protecție adecvată a omului și mediului, este necesar să se introducă măsuri pentru ambalarea și etichetarea provizorie a substanțelor periculoase care nu figurează în anexa I la Directiva 67/548/CEE; întrucât, din aceleași motive, este necesar să se indice recomandările de prudență;

întrucât articolul 2 din Directiva 67/548/CEE clasifică substanțele și preparatele în toxice, nocive, corozive sau iritante, utilizând definițiile generale; întrucât experiența a arătat că este necesar ca această clasificare să fie îmbunătățită; întrucât se consideră că este oportun să se prevadă criterii precise pentru clasificare; întrucât, de asemenea, articolul 3 din directivă mai prevede o evaluare a pericolului asupra mediului, făcând necesară enumerarea anumitor caracteristici și parametri de evaluare și stabilirea unui program de testare în etape;

întrucât este de dorit să se adauge un nou simbol comun de pericol, „periculos pentru mediu”, care să apară pe ambalaj;

întrucât trebuie garantat caracterul confidențial al anumitor informații reglementate prin secret individual sau comercial;

întrucât trebuie să li se permită statelor membre să ia măsuri de protecție, în anumite condiții;

întrucât trebuie să se confere Comisiei competențele necesare pentru a adapta la progresul tehnic toate anexele la Directiva 67/548/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă modifică Directiva 67/548/CEE după cum urmează:

1. Articolele de la 1 la 23 se înlocuiesc cu următoarele articole:

„Articolul 1

Obiective și domeniu de aplicare

(1) Scopul prezentei directive îl constituie apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind:

- (a) notificarea substanțelor;
- (b) schimbul de informații cu privire la substanțele notificate;
- (c) evaluarea posibilelor riscuri ale substanțelor notificate pentru om și mediu;
- (d) clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase pentru om și mediu,

în cazul în care asemenea substanțe sunt introduse pe piață în statele membre.

(2) Prezenta directivă nu se aplică următoarelor substanțe și preparate în stare finită, destinate utilizatorului final:

- (a) produsele medicamentoase pentru uz uman sau veterinar, definite în Directiva 65/65/CEE ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/21/CEE ⁽²⁾;
- (b) produsele cosmetice definite în directiva 76/768/CEE ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 86/199/CEE ⁽⁴⁾;
- (c) amestecurile de substanțe care, sub formă de deșeuri, sunt prevăzute în Directivele 75/442/CEE ⁽⁵⁾ și 78/319/CEE ⁽⁶⁾;
- (d) produse alimentare;
- (e) furaje;
- (f) pesticide;
- (g) substanțele radioactive definite în Directiva 80/836/CEE ⁽⁷⁾;
- (h) alte substanțe sau preparate pentru care există notificare la Comunitate sau proceduri de aprobare și pentru care cerințele sunt echivalente cu cele stabilite în prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO C 146, 15.6.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15, 17.1.1987, p. 29.

În termen de cel mult 12 luni de la notificarea prezentei directive, Comisia va întocmi o listă cu substanțele și preparatele menționate mai sus, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29 alineatul (4) litera (a). Această listă este reexaminată periodic și revizuită în conformitate cu procedura amintită, dacă este necesar.

De asemenea, prezenta directivă nu se aplică:

- transportului feroviar, rutier, pe căi navigabile interioare, maritim sau aerian al substanțelor periculoase;
- substanțelor în tranzit care sunt sub supraveghere vamală, cu condiția ca ele să nu sufere nici o transformare sau prelucrare.

(¹) JO 22, 9.2.1965, p. 369.

(²) JO L 15, 17.1.1987, p. 36.

(³) JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

(⁴) JO L 149, 3.6.1986, p. 38.

(⁵) JO L 194, 15.7.1975, p. 39.

(⁶) JO L 84, 31.3.1978, p. 43.

(⁷) JO L 246, 17.9.1980, p. 1.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentei directive, termenii și expresiile de mai jos au următorul înțeles:

- (a) «substanțe»: elementele chimice și compușii lor în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru a menține stabilitatea produselor și orice impuritate rezultată din procesul utilizat, dar excluzând orice solvent care poate fi separat fără a afecta stabilitatea substanței sau fără modificarea compoziției sale;
- (b) «preparate»: amestecurile sau soluțiile de două sau mai multe substanțe;
- (c) «polimer»: o substanță alcătuită din molecule care se caracterizează printr-o succesiune a unuia sau mai multor tipuri de unități monomerice și care conține o majoritate ponderală simplă de molecule alcătuite din cel puțin trei unități monomerice, care sunt legate covalent la cel puțin o altă unitate monomerică sau o altă substanță reactivă și care este alcătuită din cel puțin o majoritate ponderală simplă de molecule cu aceeași masă moleculară. Asemenea molecule trebuie să formeze o gamă de masă moleculară în cadrul căreia diferențele de masă moleculară sunt esențial atribuite diferenței în numărul de unități monomerice. În sensul prezentei definiții, prin «unitate monomerică» se înțelege forma reacționată a unui monomer într-un polimer;
- (d) «notificare»: documentele, cu informațiile indispensabile, prezentate autorității competente a unui stat membru:

- pentru substanțele fabricate în cadrul Comunității, de către producătorul care introduce pe piață fie o substanță ca atare, fie sub formă de preparat;

- pentru substanțele fabricate în afara Comunității, de către orice persoană stabilită în Comunitate și responsabilă de punerea pe piața comunitară a unei substanțe ca atare sau încorporată într-un preparat ori de către o persoană stabilită în interiorul Comunității, desemnată de către producător ca reprezentant unic al acestuia pentru a înainta o notificare pentru o anumită substanță introdusă pe piața comunitară ca atare sau într-un preparat.

Persoana care înaintează notificarea, conform celor descrise mai sus, este denumită «notificator»;

- (e) «introducere pe piață»: punerea la dispoziția unor terțe părți. Importul pe teritoriul vamal al Comunității este considerat ca introducere pe piață în sensul prezentei directive;
 - (f) «cercetare și dezvoltare științifică»: experimentarea științifică, analiza sau cercetarea chimică efectuate în condiții controlate; această definiție include determinarea proprietăților intrinseci, a performanței și a eficacității, precum și investigațiile științifice privind dezvoltarea unui produs;
 - (g) «cercetare și dezvoltare aplicativă»: dezvoltarea ulterioară a unei substanțe, în cursul căreia se testează, în instalații-pilot sau în faza probelor, domeniile de aplicare a substanței;
 - (h) «IESCE»: Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață. Acest inventar conține lista definitivă a substanțelor considerate a fi pe piața comunitară la 18 septembrie 1981.
- (2) În sensul prezentei directive, sunt considerate «periculoase» următoarele substanțe și preparate:
- (a) substanțele și preparatele explozive: substanțele solide, lichide, sub formă de pastă sau gelatinoase care pot, de asemenea, să reacționeze exoterm în absența oxigenului din atmosferă, producând imediat emisii de gaze, și care, în condiții de testare determinate, detonează, produc o deflagrație rapidă sau, sub efectul căldurii, explodează când sunt închise parțial;
 - (b) substanțele și preparatele oxidante: substanțele și preparatele care, în contact cu alte substanțe, în special cu substanțele inflamabile, produc o reacție puternic exotermă;
 - (c) substanțele și preparatele extrem de inflamabile: substanțele și preparatele lichide, care au un punct de aprindere extrem de scăzut și un punct de fierbere scăzut, precum și substanțele și preparatele gazoase care sunt inflamabile în contact cu aerul la temperatura și presiunea mediului ambiant;

- (d) substanțele și preparatele foarte inflamabile:
- substanțele și preparatele care se pot încălzi și în final se pot aprinde în contact cu aerul la temperatura ambiantă, fără aport de energie sau
 - substanțele și preparatele solide care se pot aprinde cu ușurință după un scurt contact cu o sursă de aprindere și care continuă să ardă sau să se consume după îndepărtarea sursei de aprindere sau
 - substanțele și preparatele lichide cu un punct de aprindere foarte scăzut sau
 - substanțele și preparatele care, în contact cu apa sau aerul umed, emană gaze foarte inflamabile, în cantități periculoase;
- (e) substanțele și preparatele inflamabile: substanțele și preparatele lichide cu un punct de aprindere scăzut;
- (f) substanțele și preparatele foarte toxice: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată în cantități foarte mici, provoacă moartea sau afecțiuni acute ori cronice ale sănătății;
- (g) substanțele și preparatele toxice: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată în cantități mici, provoacă moartea sau afecțiuni acute ori cronice ale sănătății;
- (h) substanțele și preparatele nocive: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot provoca moartea sau afecțiuni acute ori cronice ale sănătății;
- (i) substanțele și preparatele corozive: substanțele și preparatele care, în contact cu țesuturile vii, pot exercita o acțiune distructivă asupra acestora din urmă;
- (j) substanțele și preparatele iritante: substanțele și preparatele necorozive care în contact imediat, prelungit sau repetat cu pielea sau mucoasa pot provoca o reacție inflamatorie;
- (k) substanțele și preparatele sensibilizante: substanțele și preparatele care, prin inhalare sau penetrare cutanată, pot da naștere unei reacții de hipersensibilizare, astfel încât o nouă expunere la substanță sau preparat produce efecte nefaste caracteristice;
- (l) substanțele și preparatele cancerigene: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingerare sau penetrare cutanată, pot produce cancer sau pot crește incidența lui;
- (m) substanțele și preparatele mutagene: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingerare sau penetrare cutanată, pot produce anomalii genetice ereditare sau pot crește incidența lor;
- (n) substanțele și preparatele toxice pentru reproducere: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingerare sau penetrare cutanată, pot produce sau crește incidența

efectelor nocive nonereditare la urmaș sau pot aduce atingere funcțiilor sau capacităților de reproducere masculine sau feminine;

- (o) substanțele și preparatele periculoase pentru mediu: substanțele și preparatele care, introduse în mediu, ar putea prezenta sau prezintă un risc imediat sau întârziat pentru una sau mai multe componente ale mediului.

Articolul 3

Testarea și determinarea proprietăților substanțelor

(1) Testarea substanțelor chimice efectuată în cadrul prezentei directive se realizează, ca principiu general, în conformitate cu metodele stabilite în anexa V. Proprietățile fizico-chimice ale substanțelor se determină în conformitate cu metodele menționate în anexa V. A; toxicitatea lor se determină conform metodelor menționate în anexa V. B, iar ecotoxicitatea lor conform metodelor menționate în anexa V. C.

Cu toate acestea, în cazul unor substanțe cuprinse în IESCE, este posibil să existe date de testare care să fi fost obținute prin alte metode decât cele stabilite în anexa V. Acceptabilitatea unor asemenea date în scopuri de clasificare și etichetare și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu anexa V trebuie decise de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea de a minimiza testele pe animale vertebrate.

Testele de laborator se efectuează în conformitate cu principiile bune practice de laborator prevăzute în Directiva 87/18/CEE și cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.

(2) Riscul real sau potențial pentru om și mediu se determină pe baza principiilor adoptate, până la 30 aprilie 1993, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29 alineatul (4) litera (b). Aceste principii sunt revăzute cu regularitate și, dacă este cazul, revizuite conform aceleiași proceduri.

Articolul 4

Clasificarea

(1) Substanțele sunt clasificate pe baza proprietăților lor intrinsece, conform categoriilor stabilite la articolul 2 alineatul (2). În clasificarea substanțelor, se iau în considerare impuritățile atât timp cât concentrația sau concentrațiile acestora din urmă depășesc concentrația sau concentrațiile limită menționate la alineatul 4 al prezentului articol și la articolul 3 din Directiva 88/379/CEE.

(2) Principiile generale de clasificare și etichetare ale substanțelor și preparatelor se aplică în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa VI ⁽¹⁾ cu excepția cazurilor în care sunt specificate cerințe contrare pentru preparate periculoase în alte directive.

(3) Anexa I ⁽²⁾ conține lista substanțelor clasificate conform principiilor expuse la alineatele (1) și (2), împreună cu clasificarea și etichetarea lor armonizate. Decizia de a include o substanță în anexa I, împreună cu clasificarea și etichetarea

armonizate, se ia în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29.

(4) Substanțele periculoase enumerate în anexa I sunt caracterizate, dacă este cazul, prin concentrațiile limită sau orice alt parametru care să facă posibilă o determinare a pericolului pentru sănătate sau mediu al preparatelor ce conțin substanțele periculoase amintite sau substanțe ce conțin alte substanțe periculoase, sub formă de impurități.

(¹) A se vedea și JO L 257, 16.9.1983, p. 1.

(²) A se vedea și ultimele adaptări la progresul tehnic:

- JO L 360, 30.12.1976, p. 1.
- JO L 88, 7.4.1979, p. 1.
- JO L 351, 7.12.1981, p. 5.
- JO L 106, 21.4.1982, p. 18.
- JO L 257, 16.9.1983, p. 1.
- JO L 247, 1.9.1986, p. 1.
- JO L 239, 21.8.1987, p. 1.
- JO L 259, 19.9.1988, p. 1.

Articolul 5

Îndatoririle statelor membre

(1) Fără a aduce atingere articolului 13, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele nu pot fi introduse pe piață, ca atare sau în preparate, decât în cazul în care substanțele sunt:

- notificate autorității competente a unuia dintre statele membre, în conformitate cu prezenta directivă;
- ambalate și etichetate în conformitate cu articolele 22-25 și cu criteriile din anexa VI, și în conformitate cu rezultatele testelor prevăzute în anexele VII și VIII, cu excepția preparatelor pentru care există dispoziții în alte directive.

De asemenea, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că sunt respectate dispozițiile referitoare la fișele tehnice de securitate, stabilite la articolul 27.

(2) Măsurile menționate la alineatul (1) a doua liniuță se aplică până când substanța este introdusă pe lista din anexa I sau până când se ia o decizie de a nu fi introdusă pe listă, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29.

Articolul 6

Obligația de a efectua investigații

Producătorii, distribuitorii și importatorii de substanțe periculoase care apar în IESCE, dar care nu au fost încă introduse în anexa I, sunt obligați să efectueze o investigație pentru a se pune la curent cu datele relevante și accesibile existente cu privire la proprietățile unor asemenea substanțe. Pe baza acestor informații, ei ambalează și etichetează provizoriu aceste substanțe conform regulilor stabilite la articolele 22-25 și criteriilor din anexa VI.

Articolul 7

Notificarea completă

(1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (2), articolului 8 alineatul (1), articolului 13 și articolului 16 alineatul (1), oricare notificator al unei substanțe este obligat să înainteze autorității competente, menționate la articolul 16 alineatul (1), din statul membru în care este fabricată substanța sau, în cazul unui producător stabilit în afara Comunității, din statul membru în care este stabilit notificatorul, o notificare care să includă:

- un dosar tehnic care să furnizeze informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau întârziate, pe care substanța le poate prezenta pentru om și mediu și care să conțină toate datele disponibile utile în acest sens. Dosarul va conține cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în anexa VII. A, împreună cu o descriere detaliată și completă a studiilor întreprinse și a metodelor utilizate sau o referință bibliografică la acestea;
- o declarație referitoare la efectele nefavorabile ale substanțelor în condițiile diferitelor utilizări previzibile;
- clasificarea și etichetarea propuse pentru substanță în conformitate cu prezenta directivă;
- numai în cazul substanțelor periculoase, o propunere de fișă tehnică de securitate, în conformitate cu articolul 27;
- în cazul unui producător stabilit în afara Comunității, notificatorul trebuie să includă, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (d) a doua liniuță, dacă este cazul, o declarație din partea producătorului prin care el este desemnat ca reprezentant unic al producătorului în vederea depunerii notificării pentru substanța în cauză;
- în cazul în care se dorește, o declarație de la notificator care solicită, din motive întemeiate, pentru notificare, o derogare de la dispozițiile articolului 15 alineatul (2) pe o perioadă maximă care nu depășește în nici un caz un an de la data notificării.

În afară de informațiile menționate mai sus, notificatorul mai poate pune la dispoziția autorității o evaluare preliminară a riscurilor, pe care el a făcut-o în conformitate cu principiile stabilite la articolul 3 alineatul (2).

(2) Fără a aduce atingere articolului 14, orice notificator al unei substanțe deja notificate informează autoritatea competentă:

- atunci când cantitatea de substanță introdusă pe piață ajunge la 10 tone pe an pentru un producător sau atunci când cantitatea totală introdusă pe piață ajunge la 50 de tone pentru un producător; în acest caz, autoritatea competentă poate solicita ca unele sau toate testele/studiile suplimentare stabilite în anexa VIII, nivelul 1, să fie efectuate până la o dată limită ce urmează a fi precizată de acestea;

- atunci când cantitatea de substanță introdusă pe piață ajunge la 100 de tone pe an pentru un producător sau atunci când cantitatea totală introdusă pe piață ajunge la 500 de tone pentru un producător; în acest caz, autoritatea competentă solicită ca testele/studiile suplimentare stabilite în anexa VIII, nivelul 1, să fie efectuate până la o dată limită ce urmează a fi precizată de aceasta, cu excepția cazului în care notificatorul poate oferi un motiv serios pentru care un anumit studiu sau un anumit test nu este potrivit sau pentru care ar fi de preferat un alt studiu științific sau un alt test,
- atunci când cantitatea de substanță introdusă pe piață ajunge la 1 000 de tone pe an pentru un producător sau atunci când cantitatea totală ajunge la 5 000 de tone pentru un producător; în acest caz, autoritatea competentă stabilește un program de teste/studii conform anexei VIII, nivelul 2, care să fie efectuate de către notificator până la o dată limită ce urmează a fi precizată de către autoritatea competentă.

(3) Atunci când se efectuează teste suplimentare în conformitate cu cerințele alineatului (2) sau din proprie inițiativă, notificatorul pune la dispoziția autorității competente rezultatele studiilor efectuate.

Articolul 8

Cerințe reduse pentru notificarea substanțelor introduse pe piață în cantități mai mici de o tonă pe an pentru un producător

(1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (2), articolului 13 alineatul (1) și articolului 16 alineatul (1), se va cere oricărui notificator care intenționează să introducă pe piața comunitară o substanță în cantități mai mici de o tonă pe an pentru un producător să înainteze autorității competente, menționate la articolul 16 alineatul (1), a statului membru în care este produsă substanța sau, în cazul unui producător stabilit în afara Comunității, a statului membru în care este stabilit notificatorul, o notificare care să includă:

- un dosar tehnic care să furnizeze informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau întârziate, pe care le poate prezenta substanța pentru om și mediu și care să conțină toate datele disponibile utile în acest sens. Dosarul va conține cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în anexa VII. B, împreună cu o descriere detaliată și completă a studiilor întreprinse și a metodelor utilizate sau o referință bibliografică la acestea, dacă statul membru în care se face notificarea solicită acest lucru;
- toate celelalte informații menționate la articolul 7 alineatul (1).

(2) În cazul în care cantitățile care urmează a fi introduse pe piață sunt sub 100 kg pe an pentru un producător,

notificatorul poate, fără a aduce atingere articolului 16 alineatul (1), să reducă informațiile din dosarul tehnic al notificării la cele prevăzute în anexa VII. C.

(3) În cazul unui notificator care a depus un dosar de notificare redus conform alineatului (2), acesta pune la dispoziția autorității competente informațiile necesare pentru completarea dosarului tehnic la nivelul din anexa VII. B, înainte ca substanța introdusă pe piață să ajungă la o cantitate de 100 kg pe an pentru un producător sau înainte ca substanța introdusă pe piață să ajungă la cantitatea totală de 500 kg pentru un producător.

(4) În mod similar, în cazul unui notificator care a depus un dosar de notificare redus conform alineatului (1), el trebuie să depună o notificare completă, conform cerințelor articolului 7, înainte ca substanța introdusă pe piață să ajungă la cantitatea de 1 tonă pe an pentru un producător sau înainte ca toată cantitatea introdusă pe piață să ajungă la 5 tone pentru un producător.

(5) Substanțele notificate conform alineatelor (1) și (2) trebuie, în măsura în care se presupune, în mod rezonabil, că notificatorul are cunoștință de proprietățile lor periculoase, să fie ambalate și etichetate provizoriu în conformitate cu regulile stabilite la articolele 22-25 și cu criteriile impuse în anexa VI. Atunci când nu este încă posibil ca ele să fie etichetate în conformitate cu principiile stabilite la articolul 23, eticheta trebuie să poarte, pe lângă etichetarea rezultată în urma testelor deja efectuate, mențiunea «Atenție - substanță netestată complet».

Articolul 9

Substanțe deja notificate (regula celor 10 ani)

Un notificator nu trebuie să furnizeze informațiile cerute în cadrul articolelor 7 și 8 în cazul dosarelor tehnice de la anexele VII. A; VII. B, VII. C și VII. D, cu excepția articolelor 1 și 2 ale acestora, în cazul în care datele au fost înaintate inițial cu cel puțin 10 ani în urmă.

Articolul 10

Introducerea pe piață a substanțelor notificate

(1) Substanțele notificate potrivit articolului 7 pot, în lipsa oricărei indicații contrare din partea autorității competente, să fie introduse pe piață nu mai devreme de 60 de zile de la primirea de către autoritate a unui dosar în conformitate cu cerințele prezentei directive.

În cazul în care autoritatea competentă consideră că dosarul nu este în conformitate cu prezenta directivă și îl informează pe notificator despre aceasta, conform celor prevăzute la articolul 16 alineatul (2), substanța poate fi introdusă pe piață doar după 60 de zile de la primirea de către autoritate a informațiilor necesare pentru a pune notificarea în conformitate cu directiva.

(2) Substanțele notificate potrivit articolului 8 alineatul (1) sau (2) pot, în absența oricărei indicații din partea autorității

competente, să fie introduse pe piață nu mai devreme de 30 de zile de la primirea de către autoritate a unui dosar în conformitate cu cerințele prezentei directive.

În cazul în care autoritatea competentă consideră că dosarul nu este în conformitate cu directiva și îl informează pe notificator despre acest lucru, conform celor prevăzute la articolul 16 alineatul (3), substanța poate fi introdusă pe piață doar după 30 de zile de la primirea de către autoritate a informațiilor necesare pentru a aduce notificarea în conformitate cu directiva. Cu toate acestea, în cazul în care notificatorul a fost informat, în conformitate cu articolul 16 alineatul (3), că dosarul a fost acceptat, substanța poate fi introdusă pe piață nu mai devreme de 15 zile de la primirea dosarului de către autoritatea competentă.

Articolul 11

Substanțele fabricate în afara Comunității

În cazul în care pentru substanțele fabricate în afara Comunității există mai mult de o notificare pentru o substanță fabricată de către același producător, tonajele anuale cumulative introduse pe piața comunitară sunt determinate de către Comisie și autoritățile naționale pe baza informațiilor puse la dispoziție potrivit articolului 7 alineatul (1), articolului 8 alineatul (1) și articolului 14. Obligația de a efectua teste suplimentare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) îi privește pe toți notificatorii împreună.

Articolul 12

Polimeri

În cazul polimerilor, dispozițiile speciale referitoare la dosarele tehnice conținute în notificări și menționate la articolul 7 alineatul (1) și articolul 8 alineatul (1) sunt stabilite în anexa VII, sub forma din anexa VII. D, conform procedurii menționate la articolul 29 alineatul (4) litera (b).

Articolul 13

Derogări

(1) Dispozițiile articolelor 7, 8, 14 și 15 nu se aplică prin derogare următoarelor substanțe:

- substanțele care apar în inventarul IESCE;
- aditivii și substanțele pentru utilizare exclusivă în furaje, reglementate de Directivele 70/524/CEE și 82/471/CEE ⁽¹⁾;
- substanțele utilizate exclusiv ca aditivi pentru produse alimentare, reglementate de Directiva 89/107/CEE ⁽²⁾, și substanțele utilizate exclusiv ca arome pentru produse alimentare și care sunt reglementate de Directiva 88/388/CEE;

— ingredientele active utilizate exclusiv la produsele medicamentoase menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a). Acestea nu includ intermediarii chimici;

— substanțele pentru utilizare exclusivă în alte categorii de produse pentru care există notificare la Comunitate sau proceduri de omologare și pentru care cerințele de depunere a datelor sunt echivalente cu cele stabilite în prezenta directivă. În termen de cel mult 12 luni de la notificarea prezentei directive, Comisia întocmește lista acestor acte comunitare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (4) litera (a). Lista este reexaminată periodic și revizuită conform procedurii amintite, dacă este necesar.

(2) Substanțele enumerate mai jos sunt considerate ca fiind notificate în înțelesul prezentei directive atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- polimerii, cu excepția acelor care conțin sub formă combinată 2 % sau mai mult din orice substanță care nu este în IESCE;
- substanțele introduse pe piață în cantități mai mici de 10 kg pe an pentru un producător, cu condiția ca producătorul/importatorul să îndeplinească toate condițiile impuse de către statele membre în care substanța este introdusă pe piață. Aceste condiții se limitează la informațiile prevăzute în anexa VII. C, punctele 1 și 2;
- substanțele introduse pe piață în cantități limitate și care nu depășesc în nici un caz 100 kg pentru un producător pe an, prevăzute numai în ceea ce privește cercetarea și dezvoltarea științifică efectuate în condiții controlate.

Orice producător sau importator care beneficiază de această derogare trebuie să țină o evidență scrisă care să conțină identitatea substanței, date privind etichetarea, cantitățile și lista clienților; aceste informații sunt puse la dispoziția autorităților competente ale fiecărui stat membru în care are loc fabricarea, importul sau cercetarea și dezvoltarea științifică, la cererea acestora;

— substanțele introduse pe piață în scopul cercetării și dezvoltării aplicative, cu un număr limitat de clienți înregistrați, în cantități care sunt limitate la scopul cercetării și dezvoltării aplicative. Aceste substanțe beneficiază de o derogare de un an, cu condiția ca producătorul sau importatorul să comunice identitatea, datele privind etichetarea, cantitatea lor, justificarea cantității și o listă cu clienții, precum și programul de cercetare și dezvoltare autorităților competente din fiecare stat membru în care are loc fabricarea, importul sau cercetarea și dezvoltarea aplicativă și să respecte condițiile impuse de către aceste autorități sau de către statele membre cu privire la asemenea cercetare și dezvoltare. Condițiile impuse de către statele membre pot include informații care se limitează la cele prevăzute la articolul 8. După un an, aceste substanțe sunt supuse în mod normal notificării. De asemenea,

producătorul sau importatorul să asigure că respectiva substanță sau preparatul în care ea este inclusă sunt manipulate numai de personalul clienților în condiții controlate și că substanța nu va fi pusă niciodată la dispoziția publicului larg, nici ca atare, nici sub formă de preparat. De asemenea, în cazul în care autoritatea competentă consideră că ar putea exista un risc inacceptabil pentru om și mediu, ea poate extinde restricția menționată mai sus, astfel încât ea să includă oricare dintre produsele ce conțin noile substanțe care au fost obținute în timpul cercetării și dezvoltării aplicative.

Perioada de derogare de un an, menționată mai sus, poate fi prelungită în cazuri excepționale, cu încă un an, în cazul în care notificatorul poate demonstra în mod convingător autorităților competente că o asemenea prelungire este justificată.

(3) Substanțele menționate la alineatul (2) trebuie, în măsura în care se consideră că producătorul are cunoștință de proprietățile lor periculoase, să fie ambalate și etichetate provizoriu de către producător sau de către reprezentantul său, în conformitate cu regulile prevăzute la articolele 22 până la 25 și cu criteriile impuse în anexa VI.

Dacă nu este posibil să se eticheteze substanțele complet și potrivit principiilor stabilite la articolul 23, deoarece rezultatele testelor prevăzute în anexa VII. A nu sunt disponibile, eticheta trebuie să conțină, pe lângă eticheta rezultată în urma testelor deja efectuate, avertizarea «Atenție - substanța nu a fost încă testată complet».

(4) În cazul în care o substanță menționată la alineatul (2), etichetată conform principiilor stabilite la articolul 23, este foarte toxică, toxică, cancerigenă, toxică pentru reproducere sau mutagenă, producătorul sau importatorul unei asemenea substanțe trebuie să transmită autorității competente orice informații corespunzătoare din punctul de vedere al anexe VII. A punctele 2.3, 2.4 și 2.5. De asemenea, atunci când există date de toxicitate acută, acestea vor fi puse la dispoziție.

(1) JO L 213, 21.7.1982, p. 8.

(2) JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

Articolul 14

Informații ulterioare

(1) Orice notificator al unei substanțe deja notificate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau cu articolul 8 alineatul (1) răspunde, din proprie inițiativă, de informarea în scris a autorității competente la care s-a înaintat notificarea inițială cu privire la:

— modificările cantităților anuale sau totale introduse pe piața comunitară de către el sau, în cazul unei substanțe

fabricate în afara Comunității pentru care notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic, de către el și/sau alții,

- noile date privind efectele substanței asupra omului și/sau mediului despre care se presupune, în mod rezonabil, că are cunoștință,
- noile utilizări pentru care substanța este introdusă pe piață, despre care se presupune, în mod rezonabil, că are cunoștință,
- orice modificare a compoziției substanțelor potrivit anexe VII. A, B sau C, punctul 1.3,
- orice modificare a statutului său (producător sau importator).

(2) Oricărui importator al unei substanțe produse de către un producător stabilit în afara Comunității, care importă substanța din cadrul unei notificări înaintate anterior de către un reprezentant unic, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (d), i se cere să garanteze că reprezentantul unic dispune de informații actualizate referitoare la cantitățile de substanță introdusă de către el pe piața comunitară.

Articolul 15

Renotificarea aceleiași substanțe și evitarea repetării testelor pe animale vertebrate

(1) În cazul unei substanțe care a fost deja notificată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau cu articolul 8 alineatul (1), autoritatea competentă poate fi de acord ca notificatorul ulterior al acelei substanțe să poată consulta, în ceea ce privește punctele 3, 4 și 5 din anexa VII.A și B și punctele 3 și 4 din anexa VII.C, rezultatele testelor/studiilor înaintate de primul notificator, în măsura în care notificatorul ulterior poate dovedi că substanța renotificată este aceeași cu cea notificată anterior, inclusiv gradul de puritate și natura impurităților. Primul notificator trebuie să-și dea acordul în scris cu privire la consultarea rezultatelor testelor/studiilor pe care el le-a trimis înainte ca o asemenea consultare să poată fi făcută.

(2) Înaintea efectuării testelor pe animale vertebrate, în scopul înaintării unei notificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) sau cu articolul 8 alineatul (1), fără a aduce atingere alineatului (1), potențialii notificatori se interesează la autoritățile competente ale statului membru în care ei intenționează să notifice ulterior despre următoarele:

- (a) dacă substanța pe care ei intenționează să o notifice a fost deja notificată sau nu;
- (b) numele și adresa primului notificator.

Această solicitare de informații trebuie susținută de o dovadă că potențialul notificator are intenția de a introduce substanța pe piață și privind cantitățile pe care el intenționează să le introducă pe piață.

În cazul în care, cumulativ:

- (a) autoritatea competentă care primește solicitarea este convinsă că potențialul notificator intenționează să introducă substanța pe piață, în cantitățile stabilite;
- (b) substanța a fost notificată anterior;
- (c) primul notificator nu a solicitat și nu i s-a acordat o derogare temporară de la dispozițiile prezentului articol,

autoritatea competentă pune la dispoziția potențialului notificator numele și adresa primului notificator și îl informează pe primul notificator cu privire la numele și adresa potențialului notificator.

Primul notificator și potențialul notificator iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la quantumul informațiilor, astfel încât să se evite repetarea testelor pe animale vertebrate.

(3) De asemenea, notificatorii aceleași substanțe, care au fost de acord să utilizeze în comun informațiile menționate în anexa VII conform alineatelor (1) și (2), iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la utilizarea comună a informațiilor rezultate în urma testelor pe animale vertebrate, înaintate conform articolului 7 alineatul (2).

(4) În cazul în care, în pofida dispozițiilor alineatelor (2) și (3), notificatorii și potențialii notificatori ai aceleiași substanțe nu pot încă să ajungă la un acord cu privire la utilizarea comună a datelor, statele membre pot introduce măsuri naționale pentru notificatori și posibii notificatori localizați pe teritoriul lor, astfel încât să-i oblige pe notificatori și pe potențialii notificatori să utilizeze în comun datele, pentru a evita repetarea testelor pe animale vertebrate și pot stabili atât procedura de utilizare a informațiilor, inclusiv reglementări cu privire la derogarea temporară menționată la articolul 7 alineatul (1) ultima liniuță, cât și un echilibru rezonabil între interesele părților în cauză.

Articolul 16

Drepturile și îndatoririle autorităților

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente ce răspund de primirea informațiilor prevăzute la articolele 7-14 și examinarea conformității lor cu cerințele prezentei directive.

De asemenea, în cazul în care se poate arăta că este necesar pentru evaluarea riscului pe care-l poate prezenta o substanță, autoritățile competente pot solicita informații, teste de verificare și/sau confirmare suplimentare cu privire la substanțele sau produsele în care ele au fost transformate, care le-au fost notificate sau despre care au primit informații potrivit prezentei directive; această solicitare poate include și informații menționate în anexa VIII, formulate înainte de data prevăzută la articolul 7 alineatul (2).

De asemenea, autoritățile competente:

- pot efectua o prelevare a eșantioanelor necesare pentru control;
- pot solicita notificatorului să pună la dispoziție cantitățile de substanță notificată considerate de ele ca fiind necesare pentru efectuarea testelor de verificare;
- pot lua măsurile corespunzătoare cu privire la utilizarea în siguranță a unei substanțe până la introducerea dispozițiilor comunitare.

În cazul substanțelor notificate conform articolului 7 alineatul (1) și articolului 8 alineatul (2), autoritatea competentă care a primit notificarea efectuează o evaluare a riscurilor, conform principiilor generale prevăzute la articolul 3 alineatul (2). Evaluarea include recomandări cu privire la cele mai potrivite metode pentru testarea substanțelor și mai include, dacă este cazul, recomandări cu privire la măsurile care fac posibilă reducerea riscului pentru om și mediu la comercializarea substanței. Evaluarea este actualizată periodic, în funcție de informațiile suplimentare prevăzute la prezentul articol sau la articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (1).

(2) În cazul notificărilor înaintate în conformitate cu articolul 7, într-o perioadă de 60 zile de la primirea notificării, autoritatea informează notificatorul în scris dacă notificarea a fost sau nu a fost acceptată ca fiind conformă cu prezenta directivă.

În cazul în care dosarul este acceptat, autoritatea comunică în același timp notificatorului numărul de înregistrare al notificării. În cazul în care dosarul nu este acceptat, autoritatea îl informează pe notificator cu privire la informațiile suplimentare solicitate pentru conformitatea dosarului cu prezenta directivă.

(3) În cazul notificărilor înaintate în conformitate cu articolul 8, autoritatea competentă decide, în termen de 30 de zile de la primirea notificării, dacă notificarea este conformă cu prezenta directivă și, dacă se apreciază că notificarea nu este în conformitate, îl informează pe notificator cu privire la informațiile suplimentare solicitate pentru conformitatea dosarului cu prezenta directivă. În cazul în care notificarea este în conformitate cu directiva, autoritatea comunică notificatorului, în cadrul aceleiași perioade, numărul de înregistrare al notificării.

(4) În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității, pentru care nu s-a înaintat mai mult de o notificare pentru substanța produsă de un producător, autoritățile competente răspund, împreună cu Comisia, de calcularea tonajelor anuale și cumulative introduse pe piața comunitară. În cazul în care sunt atinse pragurile de tonaj detaliate la articolul 7 alineatul (2), autoritatea competentă care răspunde de primirea notificării(lor) ia legătura cu fiecare dintre notificatori, informându-i cu privire la identitatea celorlalți notificatori și atrăgându-le atenția asupra responsabilității lor comune, conform celor prevăzute la articolul 11.

(5) Trebuie să fie urmată procedura prevăzută la articolul 28, confirmând sau modificând propunerile de clasificare și etichetare.

(6) Fără a aduce atingere articolului 19 alineatul (1), statele membre și Comisia garantează că este ținută secretă orice informație referitoare la exploatarea comercială sau la fabricație.

Articolul 17

Implicarea Comisiei în procedura de notificare

Atunci când un stat membru a primit dosarul de notificare menționat la articolul 7 alineatul (1) și la articolul 8 alineatul (1) sau informații cu privire la teste suplimentare efectuate în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și cu articolul 8 alineatul (3) sau informații de urmărire înaintate în conformitate cu articolul 14, el trebuie să trimită Comisiei, de îndată, o copie a dosarului sau a informațiilor ulterioare sau un rezumat al acestora.

În cazul informațiilor suplimentare menționate la articolul 16 alineatul (1), autoritatea competentă aduce la cunoștința Comisiei testele alese, motivele pentru care au fost alese, rezultatul și dacă este cazul, o evaluare a rezultatelor. În cazul informațiilor primite în conformitate cu articolul 13 alineatul (2), autoritatea competentă înaintează Comisiei acele elemente care ar fi de interes comun pentru Comisie și alte autorități competente.

Evaluarea riscurilor menționate la articolul 16 alineatul (1) sau un rezumat al respectivei evaluări sunt înaintate Comisiei de îndată ce sunt disponibile.

Articolul 18

Atribuțiile Comisiei

(1) La primirea dosarelor și informațiilor menționate la articolul 17, Comisia înaintează copii statelor membre. De asemenea, Comisia mai poate să înainteze orice informații relevante pe care le-a cules potrivit prezentei directive, dacă le consideră potrivite.

(2) Autoritatea competentă a oricărui stat membru poate consulta direct autoritatea competentă care a primit notificarea inițială sau Comisia, cu privire la detalii specifice ale datelor conținute în dosarul cerut potrivit prezentei directive sau ale evaluării riscurilor prevăzute la articolul 16 alineatul (1); ea mai poate sugera solicitarea de teste sau informații suplimentare sau modificarea evaluării riscurilor. În cazul în care autoritatea competentă care a primit notificarea inițială nu reușește să-și însușească sugestiile altor autorități referitoare la informații, teste de confirmare sau modificări suplimentare ale programelor de studii prevăzute în anexa VIII sau la evaluarea riscurilor, ea trebuie să prezinte motivele celorlalte autorități în cauză. În cazul în care nu este posibil ca autoritățile în cauză să ajungă la un acord și în cazul în care

oricare dintre autorități consideră, din diferite motive, că pentru protecția omului și a mediului sunt totuși cu adevărat necesare informații, teste de confirmare sau modificări suplimentare la programele de studii sau o evaluare, aceasta poate cere Comisiei să adopte o decizie conform procedurii prevăzute la articolul 29 alineatul (4) litera (b).

Articolul 19

Caracterul confidențial al datelor

(1) În cazul în care notificatorul consideră că există o problemă de confidențialitate a datelor, el poate indica informațiile prevăzute la articolele 7, 8 și 14 pe care el le consideră a fi sensibile din punct de vedere comercial și a căror divulgare ar putea să-i aducă daune din punct de vedere industrial sau comercial și pe care, prin urmare, dorește să le țină secrete față de toate persoanele, în afară de autoritățile competente și Comisie. În asemenea cazuri, se oferă o justificare completă.

În privința notificărilor și a informațiilor înaintate în conformitate cu articolul 7 alineatele (1) și (2), cu articolul 8 alineatele (1), (2) și (3), secretul industrial și comercial nu se aplică:

- (a) denumirii comerciale a substanței;
- (b) numelui producătorului și al notificatorului;
- (c) datelor fizico-chimice referitoare la substanță, menționate la punctul 3 din anexele VII. A, VII. B și VII. C;
- (d) posibilităților de a face substanța inofensivă;
- (e) rezultatelor pe scurt ale testelor toxicologice și ecotoxicologice;
- (f) gradului de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau aditivilor cunoscute ca fiind periculoase, potrivit articolului 2 alineatul (2), dacă sunt esențiale pentru clasificare și etichetare în scopul includerii substanței în anexa 1;
- (g) metodelor și precauțiilor recomandate menționate în anexa VII punctul 2.3 și măsurilor de urgență menționate în anexa VII punctele 2.4 și 2.5;
- (h) informațiilor conținute în fișele tehnice de securitate;
- (i) în cazul substanțelor din anexa 1, metodelor analitice care fac posibilă detectarea unei substanțe periculoase atunci când se degajă în mediu, precum și determinarea expunerii directe a oamenilor la această substanță.

În cazul în care notificatorul, producătorul sau importatorul trebuie să dezvăluie el însuși mai târziu informații declarate anterior confidențiale, el trebuie să informeze autoritatea competentă în legătură cu aceasta.

(2) Autoritatea care primește notificarea/informațiile decide pe propria răspundere care informații fac obiectul secretului industrial sau comercial, conform alineatului (1).

Informațiile acceptate ca fiind confidențiale de către autoritatea care primește dosarul de notificare de la notificator sunt considerate ca fiind confidențiale de către celelalte autorități competente și de către Comisie.

(3) În cazul substanțelor care apar în lista prevăzută la articolul 21 alineatul (1) și care nu sunt clasificate ca periculoase potrivit prezentei directive, numele poate fi inclus sub forma denumirii sale comerciale, în cazurile în care autoritatea competentă la care s-a făcut notificarea solicită acest lucru. În mod normal, asemenea substanțe pot fi incluse pe listă sub forma denumirilor lor comerciale timp de maximum trei ani. Cu toate acestea, dacă autoritatea competentă la care a fost depus dosarul consideră că publicarea denumirii chimice din nomenclatura IUPAC ar putea dezvălui informații referitoare la exploatarea industrială sau la fabricație, denumirea substanței poate fi înregistrată numai sub denumirea sa comercială, atâta timp cât autoritatea competentă consideră că este oportun.

La cererea autorității competente care primește notificarea, substanțele periculoase pot fi înregistrate pe listă doar sub forma denumirii lor comerciale, până în momentul introducerii lor în anexa I.

(4) Informațiile confidențiale aduse fie în atenția a Comisiei, fie a unui stat membru, sunt păstrate secrete.

În toate cazurile, asemenea informații:

- pot fi aduse numai în atenția autorităților ale căror responsabilități sunt prevăzute la articolul 16 alineatul (1);
- pot fi totuși divulgate persoanelor implicate direct în proceduri administrative sau judiciare care implică sancțiuni, întreprinse în scopul controlării substanțelor introduse pe piață și a persoanelor care participă la sau sunt audiate în cadrul unor proceduri legislative.

Articolul 20

Schimb de rezumate ale dosarelor

(1) Datele publicate conform articolelor 17 și 18 pot fi transmise Comisiei și statelor membre sub formă de rezumat.

În asemenea cazuri și în contextul articolului 18 alineatul (2), autoritățile competente ale unui stat membru și Comisia au acces în orice moment la dosarul de notificare și la informațiile suplimentare.

(2) În scopul schimbului de informații menționate la articolele 17 și 18 alineatul (1), Comisia elaborează un formular comun. Acest formular este adoptat prin procedura prevăzută la articolul 29.

Articolul 21

Lista substanțelor existente și a celor noi

(1) Comisia păstrează o listă cu toate substanțele notificate potrivit prezentei directive. Această listă este întocmită în conformitate cu dispozițiile Deciziei 85/71/CEE a Comisiei ⁽¹⁾.

(2) Comisia dă un număr CEE fiecărei substanțe incluse în inventarul IESCE și în lista menționată la alineatul (1).

⁽¹⁾ JO L 30, 2.2.1985, p. 33.

Articolul 22

Ambalarea

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele periculoase nu pot fi introduse pe piață, decât în condițiile în care ambalajul lor îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) este proiectat și construit astfel încât să împiedice orice pierdere a conținutului; această cerință nu se aplică în cazul în care sunt prevăzute mecanisme speciale de siguranță;
- (b) materialele din care sunt realizate ambalajul și sistemele de închidere trebuie să fie rezistente la atacul conținutului și nu trebuie să formeze compuși periculoși cu conținutul;
- (c) ambalajul și sistemele de închidere trebuie să fie rezistente și solide pentru a se evita slăbirea acestora și pentru a îndeplini criteriile de siguranță în condițiile unei manipulări normale;
- (d) recipientele prevăzute cu sisteme de închidere care se reînchid sunt astfel proiectate încât ambalajul să poată fi închis în mod repetat fără pierderi de conținut;
- (e) fiecare recipient, indiferent de capacitate, care conține substanțe vândute sau puse la dispoziția publicului larg și etichetate «foarte toxic», «toxic» sau «coroziv», conform definițiilor din prezenta directivă, trebuie să aibă un sistem de închidere de siguranță pentru copii și însemne tactile de avertizare a pericolului;
- (f) fiecare recipient, indiferent de capacitate, care conține substanțe vândute sau puse la dispoziția publicului larg și etichetate «nociv», «extrem de inflamabil» sau «foarte inflamabil», conform definițiilor din prezenta directivă, trebuie să aibă însemne tactile de avertizare a pericolului.

(2) Statele membre mai pot impune ca ambalajele să fie închise inițial cu un sigiliu, astfel încât atunci când ambalajul este deschis pentru prima oară, sigiliul să se deterioreze iremediabil.

(3) Categoriile de substanțe pentru care ambalajul trebuie prevăzut cu dispozitivele menționate la alineatul (1) literele (e) și (f) sunt modificate conform procedurii prevăzute la articolul 29.

(4) Specificațiile tehnice menționate la alineatul (1) literele (e) și (f) sunt modificate conform procedurii prevăzute la articolul 29 alineatul (4) litera (a) și se pot găsi în anexa IX punctele A și B la prezenta directivă.

Articolul 23

Etichetarea

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că substanțele periculoase nu pot fi introduse pe piață, dacă etichetele de pe ambalajele lor nu îndeplinesc următoarele cerințe.

(2) Fiecare ambalaj prezintă, într-o formă clară și care nu se poate șterge, următoarele mențiuni:

(a) denumirea substanței potrivit uneia dintre denumirile date în anexa I. Dacă substanța nu este încă cuprinsă în lista din anexa I, trebuie să i se dea o denumire, utilizând o denumire recunoscută pe plan internațional;

(b) numele și adresa completă, inclusiv numărul de telefon, ale persoanei stabilite în Comunitate care răspunde de introducerea substanței pe piață, indiferent dacă este producătorul, importatorul sau distribuitorul;

(c) simboluri de pericol, dacă este cazul, și indicarea pericolului pe care îl prezintă utilizarea substanței. Simbolurile de pericol și textul indicațiilor de pericol sunt în conformitate cu cele prevăzute în anexa II ⁽¹⁾. Simbolul este tipărit cu negru pe un fond galben-portocaliu. Simbolurile de pericol și indicațiile de pericol, care sunt utilizate pentru fiecare substanță în parte, sunt cele indicate în anexa I. În cazul substanțelor periculoase care nu apar încă în anexa I, simbolurile de pericol și indicațiile de pericol sunt stabilite în conformitate cu regulile prevăzute în anexa VI.

Atunci când unei substanțe i se atribuie mai mult de un simbol de pericol:

— obligația de a indica simbolul T face opțională utilizarea simbolurilor X și C, cu excepția cazului în care anexa I cuprinde dispoziții contrare,

— obligația de a indica simbolul C face opțională utilizarea simbolului X,

— obligația de a indica simbolul E face opțională utilizarea simbolurilor F și O;

(d) frazele-tip (frazele R), care să indice riscurile speciale care provin din pericolele implicate în utilizarea substanței. Textul acestor fraze R este în conformitate cu acela prevăzut în anexa III. Frazele R utilizate pentru fiecare substanță trebuie să fie în conformitate cu cele indicate în

anexa I. În cazul substanțelor periculoase care nu apar încă în anexa I, frazele R utilizate trebuie stabilite în conformitate cu regulile prevăzute în anexa VI;

(e) frazele-tip referitoare la utilizarea în siguranță a substanței (frazele S). Textul acestor fraze S trebuie să fie în conformitate cu cel prevăzut în anexa IV. Frazele S utilizate pentru fiecare substanță în parte sunt prevăzute în anexa I. În cazul substanțelor periculoase care nu apar încă în anexa I, frazele S utilizate trebuie stabilite conform regulilor prevăzute în anexa VI;

(f) numărul CEE, dacă a fost atribuit. Numărul CEE se obține de la IESCE sau din lista menționată la articolul 21 alineatul (1).

De asemenea, în privința substanțelor care apar în anexa I, eticheta trebuie să mai includă cuvintele «etichetă CEE».

(3) În cazul substanțelor iritante, foarte inflamabile, inflamabile sau oxidante, nu trebuie să se ofere o indicație cu fraze R sau fraze S, în cazul în care ambalajul nu conține mai mult de 125 ml. Acest lucru este valabil și în cazul aceluiași volum de substanțe periculoase, care nu se comercializează cu amănuntul către publicul larg.

(4) Indicațiile de genul «netoxic», «nenociv» sau orice alte indicații similare nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanțelor care fac obiectul prezentei directive.

⁽¹⁾ A se vedea și următoarele adaptări la progresul tehnic:
JO L 257, 16.9.1983, p. 1,
JO L 247, 1.9.1986, p. 1.”

Articolul 24

Aplicarea cerințelor de etichetare

(1) În cazul în care pe etichetă apar detaliile stabilite la articolul 23, această etichetă este fixată ferm pe una sau mai multe suprafețe ale ambalajului, astfel încât aceste detalii să poată fi citite orizontal atunci când ambalajul este așezat în poziție normală. Dimensiunile etichetei sunt după cum urmează:

Capacitatea ambalajului	Dimensiunile (mm)
- mai mică sau egală cu 3 litri	cel puțin 52 × 74
- peste 3 litri, dar nu depășește 50 litri	cel puțin 74 × 105
- peste 50 litri, dar nu depășește 500 litri	cel puțin 105 × 148
- peste 500 litri	cel puțin 148 × 210

Fiecare simbol acoperă cel puțin o zecime din suprafața etichetei fără a fi totuși mai mic de 1 cm². Întreaga suprafață a etichetei aderă la ambalajul care se află direct în contact cu substanța.

Aceste dimensiuni sunt destinate exclusiv pentru a permite inscripționarea informațiilor cerute prin prezenta directivă și, dacă este necesar, a indicațiilor suplimentare de sănătate sau de siguranță.

(2) Nu este necesară aplicarea unei etichete în cazul în care detaliile sunt indicate clar chiar pe ambalaj, așa cum se menționează la alineatul (1).

(3) Culoarea și forma de prezentare a etichetei - sau, în cazul alineatului (2), ale ambalajului - sunt realizate astfel încât să se distingă clar simbolul de pericol și fondul acestuia.

(4) Informațiile solicitate a fi menționate pe etichetă, potrivit articolului 23, trebuie să se distingă clar de fond și să aibă astfel de dimensiuni și spațiere încât să fie ușor de citit.

Dispozițiile speciale referitoare la forma și dimensiunile acestor informații sunt prevăzute în anexa VI, conform procedurii menționate la articolul 29 alineatul (4) litera (b).

(5) Statele membre pot condiționa introducerea pe piață a substanțelor periculoase pe teritoriile lor de redactarea etichetei în limba sau limbile lor oficiale.

(6) În sensul prezentei directive, cerințele de etichetare sunt considerate a fi îndeplinite:

(a) în cazul unui ambalaj exterior care conține unul sau mai multe ambalaje interioare, dacă ambalajul exterior este etichetat în conformitate cu reglementările internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase și ambalajul interior sau ambalajele interioare sunt etichetate în conformitate cu prezenta directivă;

(b) în cazul unui ambalaj unic:

— dacă un asemenea ambalaj este etichetat în conformitate cu reglementările internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase și cu articolul 23 alineatul (2) literele (a), (b), (d), (e) și (f);

— dacă este cazul, pentru anumite tipuri de ambalaje, cum ar fi buteliile de gaz transportabile, în conformitate cu cerințele specifice menționate în anexa VI.

În cazul unor substanțe periculoase care nu părăsesc teritoriul unui stat membru, poate fi permisă o etichetare care să respecte reglementările naționale în locul reglementărilor internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase.

Articolul 25

Derogările de la cerințele de etichetare și ambalare

(1) Articolele 22, 23 și 24 nu se aplică dispozițiilor referitoare la munițiile și explozivii, introduși pe piață cu intenția de a produce un efect practic prin explozie sau un efect pirotehnic.

Articolele menționate mai sus nu se aplică nici dispozițiilor referitoare la butan, propan și gaz de sondă lichefiat, până la 30 aprilie 1997.

(2) De asemenea, statele membre pot permite ca:

(a) etichetarea impusă la articolul 23 să se efectueze într-un alt mod corespunzător pe ambalajele care sunt fie prea mici, fie nepotrivite în alt mod pentru etichetarea în conformitate cu articolul 24 alineatele (1) și (2);

(b) prin derogare de la articolele 23 și 24, ambalajele substanțelor periculoase care nu sunt explozive, foarte toxice sau toxice să nu fie etichetate sau să fie etichetate într-un alt mod, dacă ele conțin cantități atât de mici, încât să nu existe nici un motiv de teamă cu privire la pericolul pe care l-ar reprezenta pentru persoanele care manipulează astfel de substanțe sau pentru alte persoane;

(c) ambalajele substanțelor explozive, foarte toxice sau toxice să fie etichetate într-un alt mod corespunzător, în cazul în care ambalajele sunt prea mici pentru etichetarea prevăzută la articolele 23 și 24 și nu există nici un motiv de teamă cu privire la un pericol pentru persoanele care manipulează asemenea substanțe sau pentru alte persoane, prin derogare de la dispozițiile menționate anterior.

Această derogare nu permite utilizarea simbolurilor, indicațiilor de pericol, frazelor de risc (R) sau de prudență (S) diferite de cele prevăzute în prezenta directivă.

(3) În cazul în care un stat membru folosește opțiunile prevăzute la alineatul (2), acesta informează imediat Comisia cu privire la aceasta.

Articolul 26

Reclama

Este interzisă orice reclamă la o substanță care face parte din una sau mai multe dintre categoriile menționate la articolul 2 alineatul (2), dacă aceasta nu conține nici o mențiune privind categoria sau categoriile implicate.

Articolul 27

Fișele tehnice de securitate

(1) Pentru a permite mai ales specialiștilor să ia măsurile necesare privind protecția mediului, a sănătății și securitatea la locul de muncă, la prima livrare a unei substanțe periculoase sau, dacă este cazul, înainte de aceasta, orice producător, importator sau distribuitor trebuie să transmită destinatarului o fișă tehnică de securitate. Această fișă trebuie să conțină informațiile necesare pentru protecția omului și a mediului.

Fișa poate fi transmisă pe hârtie sau pe cale electronică. Ulterior, producătorul, importatorul sau distribuitorul pune la dispoziția destinatarului fișei de securitate orice informație nouă relevantă cu privire la substanța despre care a luat cunoștință.

(2) Normele generale pentru elaborarea, distribuirea, conținutul și forma fișei de securitate menționate la alineatul (1) sunt stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (4) litera (a).

Articolul 28

Adaptarea la progresul tehnic

Modificările necesare pentru adaptarea anexelor la progresul tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29.

Articolul 29

Procedura pentru adaptarea la progresul tehnic

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanții statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul este emis cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat pentru deciziile pe care Consiliul trebuie să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre sunt ponderate conform articolului menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

(3) Comisia adoptă măsurile preconizate, dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

Dacă măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(4) (a) Cu excepția cazurilor menționate la litera (b) de mai jos, dacă, la expirarea unui termen de trei luni de la data prezentării la Consiliu, acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de către Comisie. Acest termen este de șase săptămâni în cazul menționat la articolul 31 alineatul (2).

(b) În cazul măsurilor de adaptare la progresul tehnic din anexele II, VI, VII și VIII, dacă, la expirarea unui termen de trei luni de la data prezentării la Consiliu, acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de către Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat împotriva acestor măsuri cu majoritate simplă.

Articolul 30

Clauza de liberă circulație

Statele membre nu pot interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață a substanțelor care respectă cerințele prezentei directive, din motive legate de notificare, clasificare, ambalare sau etichetare în sensul prezentei directive.

Articolul 31

Clauza de salvagardare

(1) În cazul în care, conform noilor informații, un stat membru are motive justificate să considere că o substanță, care a fost acceptată ca îndeplinind cerințele prezentei directive, constituie totuși un pericol pentru om și mediu din motive de clasificare, ambalare sau etichetare care nu mai sunt corespunzătoare, el poate să reclasifice temporar, sau dacă este necesar, să interzică introducerea pe piață a substanței respective sau să o supună unor condiții speciale pe teritoriul său. El informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (4) litera (a).

(3) Dacă, în urma deciziei luate în conformitate cu alineatul (2), Comisia consideră că, în cazurile care se încadrează în alineatul (1) de mai sus, sunt necesare adaptări tehnice ale anexelor la prezenta directivă, ea trebuie să ia o decizie cu privire la această problemă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29.

Articolul 32

Rapoarte

(1) La fiecare trei ani, statele membre înaintează Comisiei un raport cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive pe teritoriile lor. Primul raport se înaintează la trei ani de la punerea în aplicare a prezentei directive.

(2) La fiecare trei ani, Comisia pregătește, pe baza informațiilor menționate la alineatul (1), un raport complex care este înaintat statelor membre.

2. Articolele 24, 25 și 27 devin articolele 33, 34 și 35.
3. Anexele II, VI, VII și VIII se modifică prin prezenta după cum urmează:
 - anexa II se modifică prin adăugarea unui simbol indicând pericolul pentru mediu, ca în anexa 1 la prezenta directivă;
 - anexa VI punctul 1.A se înlocuiește cu anexa 2 la prezenta directivă;
 - anexa VII se înlocuiește cu anexa 3 la prezenta directivă;
 - anexa VIII se înlocuiește cu anexa 4 la prezenta directivă.

Articolul 2

Următoarele directive se modifică după cum urmează:

1. Directiva 73/173/CEE (*):

- la articolul 5 alineatul (2) litera (c), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 23”;
- la articolul 9 alineatul (2) și articolul 10, mențiunea „articolul 8c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 28”.

2. Directiva 77/728/CEE (*):

- la articolul 6 alineatul (2) litera (c), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 23”;
- la articolul 10 alineatul (3) și articolul 11, mențiunea „articolul 8c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 28”.

3. Directiva 78/631/CEE:

- la articolul 6 alineatul (2) litera (g), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 23”;
- la articolul 10 alineatul (3) și articolul 11, mențiunea „articolul 8c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 28”.

4. Directiva 88/379/CEE:

- trimiterea la Directiva 79/831/CEE se înlocuiește cu o trimitere la prezenta directivă, al doilea și al optulea motiv;
- la articolul 3 alineatul (3), „efecte cancerigene, mutagene și teratogene” se înlocuiește cu „efecte cancerigene și mutagene și efecte asupra reproducerii”;
- la articolul 3 alineatul (5), textul „articolul 8 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE” se înlocuiește cu „articolul 13 alineatul (3) din Directiva 67/548/CEE”;
- articolul 3 alineatul (5) litera (o) are următorul cuprins:

„(o) Se consideră toxice pentru reproducere și li se atribuie cel puțin simbolul de pericol și indicația de pericol «toxic» preparatele care conțin o substanță care produce asemenea efecte și căreia i se atribuie cel puțin una dintre frazele R, definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, care caracterizează substanțele ca toxice pentru reproducere în categoria 1 într-o concentrație egală sau mai mare:

- fie cu concentrațiile menționate în anexa I la Directiva 67/548/CEE pentru substanța avută în vedere;

— fie cu concentrația menționată la punctul 6 din anexa I (Tabelul VI) la prezenta directivă, în cazul în care substanța sau substanțele avute în vedere nu apar în anexa I la Directiva 67/548/CEE sau apar în ea fără limite de concentrație;”;

- articolul 3 alineatul (5) litera (p) are următorul cuprins:

„(p) Se consideră toxice pentru reproducere și li se atribuie cel puțin simbolul de pericol și indicația de pericol «toxic» preparatele care conțin o substanță care produce asemenea efecte și căreia i se atribuie cel puțin una dintre frazele R, definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, care caracterizează substanțele ca toxice pentru reproducere în categoria 2 într-o concentrație egală sau mai mare:

- fie cu concentrațiile menționate în anexa I la Directiva 67/548/CEE pentru substanța avută în vedere;

— fie cu concentrațiile menționate la punctul 6 din anexa I (Tabelul VI) la prezenta directivă, în cazul în care substanța sau substanțele avute în vedere nu apar în anexa I la Directiva 67/548/CEE sau apar în ea fără limite de concentrație;”;

- articolul 3 alineatul (5) litera (q) are următorul cuprins:

„(q) Se consideră toxice pentru reproducere și li se atribuie cel puțin simbolul de pericol și indicația de pericol «nociv» preparatele care conțin o substanță care produce asemenea efecte și căreia i se atribuie cel puțin una dintre frazele R, definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, care caracterizează substanțele periculoase pentru reproducere în categoria 3 într-o concentrație egală sau mai mare:

- fie cu concentrațiile menționate în anexa I la Directiva 67/548/CEE pentru substanța avută în vedere;

— fie cu concentrațiile menționate la punctul 6 din anexa I (Tabelul VI) la prezenta directivă în cazul în care substanța sau substanțele avute în vedere nu apar în anexa I la Directiva 67/548/CEE sau apar în ea fără limite de concentrație;”;

- la articolul 6 alineatul (1) litera (a), mențiunea „articolul 15 alineatul (1)” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 22 alineatul (1)”;

- la articolul 6 alineatul (3), mențiunea „articolul 21” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 28”;

- la articolul 7 alineatul (1) litera (c) punctul (ii), mențiunea „articolul 11 alineatul (4)” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 19 alineatul (4)”;

(*) Directivele 73/173/CEE și 77/728/CEE își încetează aplicarea la 8 iunie 1991, data punerii în aplicare a Directivei 88/379/CEE.

— la articolul 7 alineatul (1), mențiunea „articolul 16 alineatul (2) litera (c)” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 23 alineatul (2) litera (c)”;

— la articolul 8 se introduce următorul alineat:

„(3)a Informațiile cerute pe etichetă potrivit articolului 7 se disting de fond și au dimensiuni și spațiere adecvate pentru a putea fi citite cu ușurință.

Dispozițiile speciale referitoare la forma și dimensiunile acestor informații sunt prevăzute în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (4) litera (b) din prezenta directivă.”

— la articolul 10, articolul 14 alineatul (2) și articolul 15, mențiunea „articolul 21” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 28”;

— în titlul anexei I, partea 6, „efecte teratogene” se înlocuiește cu „efecte asupra reproducerii”;

— în anexa I, Tabelul VI, „substanțe teratogene” se înlocuiește cu „substanțe toxice pentru reproducere”.

Articolul 3

(1) Statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 octombrie 1993. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitățile de efectuare a acestei trimiteri.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 30 aprilie 1992.

Pentru Consiliu

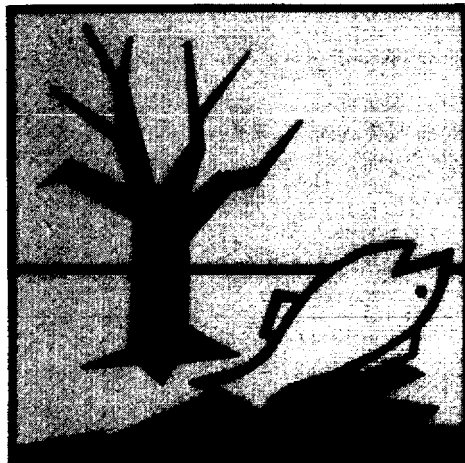
Președintele

José da SILVA PENEDA

ANEXA 1

Următorul simbol și text se adaugă la anexa II la Directiva 67/548/CEE:

„N



periculos
pentru mediu”

ANEXA 2

Partea I. A a anexei VI la Directiva 67/548/CEE se înlocuiește cu următoarele:

„CERINȚE GENERALE DE CLASIFICARE ȘI ETICHETARE PENTRU SUBSTANȚELE PERICULOASE

Partea I. A

Dacă nu există dispoziții contrare în directivele speciale referitoare la preparatele periculoase, substanțele și preparatele sunt clasificate ca foarte toxice, toxice sau nocive, conform următoarelor criterii:

- (a) În cazurile în care toxicitatea acută la animale a substanței comerciale sau a preparatului comercial a fost determinată printr-o metodă care permite estimarea valorilor LD50 sau LC50, clasificarea ca foarte toxic(ă), toxic(ă) sau nociv(ă) se face utilizând următorii parametri ca valori de referință:

Categoria	LD50 Oral la șobolani mg/kg corp	LD50 Subcutanat la șobolani sau iepuri mg/kg corp	LC50 (inhalare) la șobolani mg/litru/4 ore
Foarte toxic	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Toxic	25 la 200	50 la 400	0,25 la 1
Nociv	200 la 2 000	400 la 2 000	1 la 5

- (b) În cazurile în care toxicitatea orală acută la animale a substanței comerciale sau a preparatului comercial a fost determinată utilizând procedeul cu doză fixă, clasificarea ca foarte toxic(ă), toxic(ă) sau nociv(ă) se efectuează pe baza dozei specifice. Aceasta reprezintă nivelul de dozare care produce o toxicitate evidentă, dar nu mortalitate, fiind unul din patru niveluri fixe de dozare (5, 50, 500 sau 2 000 mg/kg corp). Termenul «toxicitate evidentă» se utilizează pentru a descrie semnele de toxicitate apărute în urma administrării unei substanțe de testare, semne care sunt de o asemenea severitate, încât se preconizează că administrarea unei următoare doze fixe mai mari ar putea duce la mortalitate.

Deoarece această metodă de testare se bazează pe alegerea dozelor dintr-o serie de doze fixe, este impropriu să se dea valori pentru clasificare. Parametrii următori se utilizează ca valori de referință:

Categoria	Doza discriminatorie mg/kg corp
Foarte toxic	< 5
Toxic	5
Nociv	50–500

Doza de 2 000 mg/kg corp se utilizează în principal pentru a obține informații cu privire la semnele de toxicitate care pot să apară în cazul substanțelor cu o toxicitate acută mică și care nu sunt clasificate pe baza toxicității acute.

- (c) Dacă faptele arată că pentru clasificare nu este recomandabil să se utilizeze valorile de referință date la literele (a) și (b), deoarece substanțele și preparatele produc alte efecte, substanțele și preparatele se clasifică conform importanței acestor efecte.”

ANEXA 3

Anexa VII la Directiva 67/548/CEE se înlocuiește cu următoarea:

„Anexa VII. A

INFORMAȚIILE NECESARE PENTRU DOSARUL TEHNIC («SETUL DE BAZĂ») MENȚIONAT LA ARTICOLUL 7 ALINEATUL (1)

În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu reiese că este necesar din punct de vedere științific să se ofere informații, motivele trebuie să fie expuse clar și sunt înaintate autorității competente pentru a fi aprobate.

Se menționează numele organismului sau organismelor răspunzătoare de efectuarea studiilor.

0. IDENTITATEA PRODUCĂTORULUI ȘI IDENTITATEA NOTIFICATORULUI: LOCALIZAREA SEDIULUI DE PRODUCȚIE

În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, identitatea și adresele importatorilor care urmează să introducă substanța în Comunitate.

1. IDENTITATEA SUBSTANȚEI

1.1. **Denumirea**

1.1.1. Denumirile din nomenclatura IUPAC

1.1.2. Alte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială, abreviere)

1.1.3. Numărul CAS și denumirea CAS (dacă există)

1.2. **Formula moleculară și structurală**

1.3. **Compoziția substanței**

1.3.1. Gradul de puritate (%)

1.3.2. Natura impurităților, inclusiv izomerii și subprodusele

1.3.3. Procentul de impurități importante (semnificative)

1.3.4. Dacă substanța conține un agent stabilizator sau un inhibitor sau alți aditivi, se precizează: natura, ordinul de mărime: ppm, %

1.3.5. Date spectrale (UV, IR, RMN sau spectru de masă)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Metode de detectare și determinare**

O descriere completă a metodelor utilizate sau referințe bibliografice corespunzătoare.

În afară de metodele de detecție și determinare, trebuie să fie oferite informații cu privire la metodele cunoscute de cel care face notificarea și care să permită detectarea unei substanțe și a produșilor ei de transformare după descărcarea în mediu, precum și determinarea efectelor expunerii directe a oamenilor.

2. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA SUBSTANȚĂ

2.0. **Producția**

Informațiile furnizate la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a efectelor expunerii omului și a mediului, legată de procesul de producție. Nu se cer detalii precise ale procesului de producție, mai ales cele de natură sensibilă din punct de vedere comercial.

2.0.1. Procesul tehnologic utilizat în producție

2.0.2. Estimările expunerii asociate cu producția:

— mediul de lucru

— mediul înconjurător

- 2.1. **Utilizări propuse**
- Informațiile furnizate la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a expunerii omului și a mediului la substanțe, ținând seama de utilizările propuse/preconizate.
- 2.1.1. Tipuri de utilizări: descrierea funcției substanței și efectelor dorite
- 2.1.1.1. Procesul sau procesele tehnologice legate de utilizarea substanței (dacă se cunosc)
- 2.1.1.2. Estimarea (estimările) expunerii legate de utilizare (dacă se cunosc):
- mediul de lucru
 - mediul înconjurător
- 2.1.1.3. Forma sub care substanța este introdusă pe piață: substanță, preparat, produs
- 2.1.1.4. Concentrația substanței în preparatele și produsele introduse pe piață (dacă se cunoaște)
- 2.1.2. Domeniile de aplicare, cu o defalcare aproximativă:
- industrie
 - fermieri și activități artisanale
 - utilizare de către publicul larg
- 2.1.3. Dacă se cunoaște și dacă este oportun, identitatea destinatarilor substanței
- 2.1.4. Cantitățile de deșuri și compoziția deșeurilor rezultate din utilizările propuse (dacă se cunosc)
- 2.2. **Producția și/sau importurile estimate pentru fiecare dintre utilizările sau domeniile de aplicare anticipate**
- 2.2.1. Producția și/sau importurile totale, în tone pe an:
- primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici
- În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, aceste informații trebuie oferite pentru fiecare dintre importatorii identificați potrivit punctului 0 de mai sus.
- 2.2.2. Producția și/sau importurile, defalcate în conformitate cu 2.1.1 și 2.1.2, exprimate în procente:
- primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici
- 2.3. **Metode și precauții recomandate cu privire la:**
- 2.3.1. Manipulare
- 2.3.2. Depozitare
- 2.3.3. Transport
- 2.3.4. Incendiu (natura gazelor de ardere sau piroliză, acolo unde utilizările propuse justifică aceasta)
- 2.3.5. Alte pericole, în special reacția chimică cu apa
- 2.3.6. Dacă este relevant, informații referitoare la susceptibilitatea substanței de a exploda atunci când se prezintă sub formă de pulbere
- 2.4. **Măsuri de urgență în cazul scurgerii accidentale**
- 2.5. **Măsuri de urgență în cazul vătămării persoanelor (de exemplu otrăvire)**
- 2.6. **Ambalare**
3. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI
- 3.0. **Starea substanței la 20 °C și 101,3 kPa**
- 3.1. **Punctul de topire**
- 3.2. **Punctul de fierbere**
- 3.3. **Densitatea relativă**

- 3.4. **Presiunea vaporilor**
- 3.5. **Tensiunea superficială**
- 3.6. **Solubilitatea în apă**
- 3.8. **Coefficientul de repartitie n/octanol/apă**
- 3.9. **Punctul de aprindere**
- 3.10. **Inflamabilitatea**
- 3.11. **Proprietăți explozive**
- 3.12. **Temperatura de autoaprindere**
- 3.13. **Proprietăți oxidante**
- 3.15. **Granulometrie:**

În cazul substanțelor care pot fi introduse pe piață sub o formă care generează pericolul expunerii prin inhalare, trebuie efectuată o testare pentru a determina distribuția dimensiunilor particulelor substanței, sub forma în care va fi introdusă pe piață.
4. **STUDII TOXICOLOGICE**
 - 4.1. **Toxicitatea acută**

În cazul testelor 4.1.1 până la 4.1.3, substanțele (în afara gazelor) sunt administrate cel puțin pe două căi, dintre care una trebuie să fie calea orală. Alegerea celei de-a doua căi depinde de natura substanței și de calea probabilă de expunere a ființei umane. Gazele și lichidele volatile trebuie administrate prin inhalare.

 - 4.1.1. Administrare orală
 - 4.1.2. Administrare prin inhalare
 - 4.1.3. Administrare cutanată
 - 4.1.5. Iritația cutanată
 - 4.1.6. Iritația oculară
 - 4.1.7. Sensibilizarea cutanată
 - 4.2. **Doză repetată**

Calea de administrare trebuie să fie cea mai adecvată, având în vedere calea probabilă de expunere a ființei umane, toxicitatea acută și natura substanței. În absența unor contraindicații, este preferată de obicei calea orală.

 - 4.2.1. Toxicitatea la doză repetată (28 de zile)
 - 4.3. **Alte efecte**
 - 4.3.1. Mutageneza

Substanța este examinată în două teste. Primul este un test bacteriologic (mutație inversă), cu și fără activare metabolică. Al doilea este un test nebacteriologic, pentru a detecta aberațiile sau deteriorarea cromozomilor. În absența unor contraindicații, acest test trebuie efectuat în mod normal *in vitro*, atât cu, cât și fără activare metabolică. În cazul unui rezultat pozitiv în oricare dintre teste, trebuie efectuate teste suplimentare în conformitate cu strategia descrisă în anexa V.
 - 4.3.2. Depistarea toxicității referitoare la reproducere (p.m.)
 - 4.3.3. Evaluarea comportamentului toxicocinetic al unei substanțe în măsura în care poate rezulta din datele de bază și din alte informații relevante
5. **STUDII ECOTOXICOLOGICE**
 - 5.1. **Efectele asupra organismelor**
 - 5.1.1. Toxicitatea acută pentru pești
 - 5.1.2. Toxicitatea acută pentru dafnia

- 5.1.3. Teste de inhibare a creșterii la alge
- 5.1.6. Inhibare bacteriană
În acele cazuri în care biodegradarea poate fi afectată de către efectul inhibitor al unei substanțe asupra bacteriilor, trebuie efectuat un test de inhibare bacteriană înaintea de a efectua biodegradarea.
- 5.2. **Degradarea**
— biotică
— abiotică:
Dacă substanța nu este rapid biodegradabilă, atunci trebuie avută în vedere necesitatea de a efectua următorul test: hidroliza în funcție de pH.
- 5.3. **Test preliminar de absorpție/desorpție**
6. POSIBILITATEA DE A FACE O SUBSTANȚĂ INOFENSIVĂ
- 6.1. **Pentru industrie/activități artisanale**
- 6.1.1. Posibilitatea de reciclare
- 6.1.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor nefavorabile
- 6.1.3. Posibilitatea de distrugere:
— evacuare controlată
— incinerare
— stații de epurare a apei
— altele
- 6.2. **Pentru publicul larg**
- 6.2.1. Posibilitatea de reciclare
- 6.2.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor nefavorabile
- 6.2.3. Posibilitatea de distrugere:
— evacuare controlată
— incinerare
— stații de epurare a apei
— altele

ANEXA VII. B

INFORMAȚIILE NECESARE PENTRU DOSARUL TEHNIC («SETUL DE BAZĂ») MENȚIONAT LA ARTICOLUL 8 ALINEATELE (1) ȘI (3)

Dacă nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu reiese că este necesar din punct de vedere științific să se ofere informații, motivele trebuie să fie expuse clar și sunt înaintate autorității competente pentru a fi aprobate.

Se menționează numele organismului sau organismelor răspunzătoare de efectuarea studiilor.

Pe lângă informațiile cerute mai jos, statele membre pot cere notificatorului, dacă ele consideră că este necesar pentru evaluarea riscurilor, următoarele informații suplimentare:

- presiunea vaporilor
- test de toxicitate acută pentru dafnia.

0. IDENTITATEA PRODUCĂTORULUI ȘI IDENTITATEA NOTIFICATORULUI: LOCALIZAREA SEDIULUI DE PRODUCȚIE

În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, identitatea și adresele importatorilor care urmează să introducă substanța în Comunitate.

1. IDENTITATEA SUBSTANȚEI
 - 1.1. **Denumirea**
 - 1.1.1. Denumirile din nomenclatura IUPAC
 - 1.1.2. Alte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială, abreviere)
 - 1.1.3. Numărul CAS și denumirea CAS (dacă există)
 - 1.2. **Formula moleculară și structurală**
 - 1.3. **Compoziția substanței**
 - 1.3.1. Gradul de puritate (%)
 - 1.3.2. Natura impurităților, inclusiv izomerii și subprodusele
 - 1.3.3. Procentul de impurități importante (semnificative)
 - 1.3.4. Dacă substanța conține un agent stabilizator sau un inhibitor sau alți aditivi, se precizează: natura, ordinul de mărime:ppm,%
 - 1.3.5. Date spectrale (UV, IR, RMN sau spectru de masă)
 - 1.3.6. HPLC, GC
 - 1.4. **Metode de detectare și determinare**

O descriere completă a metodelor utilizate sau referințe bibliografice corespunzătoare

În afară de metodele de detecție și determinare, trebuie să fie oferite informații cu privire la metodele analitice cunoscute de notificator și care să permită detectarea unei substanțe și a produșilor ei de transformare după evacuarea în mediu, precum și determinarea efectelor expunerii directe a oamenilor.
2. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA SUBSTANȚĂ
 - 2.0. **Producția**

Informațiile oferite la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a expunerii ființei umane și a mediului, legată de procesul de producție. Nu se cer detalii precise ale procesului de producție, mai ales acelea de natură sensibilă din punct de vedere comercial.

 - 2.0.1. Procesul(e) tehnologic(e) utilizat(e) în producție
 - 2.0.2. Estimarea expunerii asociate cu producția:
 - mediul de lucru
 - mediul înconjurător
 - 2.1. **Utilizări propuse**

Informațiile oferite la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a expunerii ființei umane și a mediului la substanțe, ținând cont de utilizările propuse/preconizate.

 - 2.1.1. Tipuri de utilizări: descrierea funcției și a efectelor dorite
 - 2.1.1.1. Procesul sau procesele tehnologice legate de utilizarea substanței (dacă se cunosc)
 - 2.1.1.2. Estimarea sau estimările expunerii legate de utilizarea substanței (dacă se cunosc):
 - mediul de lucru
 - mediul înconjurător
 - 2.1.1.3. Forma sub care substanța este introdusă pe piață: substanță, preparat, produs
 - 2.1.1.4. Concentrația substanței în preparatele și produsele introduse pe piață (dacă se cunoaște)
 - 2.1.2. Domeniile de aplicare, cu o defalcare aproximativă:
 - industrie
 - fermieri și activități artisanale
 - utilizare de către publicul larg
 - 2.1.3. Dacă se cunoaște și dacă este oportun, identitatea destinatarilor substanței

- 2.2. **Producția și/sau importurile estimate pentru fiecare dintre utilizările sau domeniile de aplicare anticipate**
- 2.2.1. Producția și/sau importurile totale, în tone pe an:
- primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici
- În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, aceste informații trebuie oferite pentru fiecare dintre importatorii identificați potrivit punctului 0 de mai sus.
- 2.2.2. Producția și/sau importurile, defalcate în conformitate cu 2.1.1 și 2.1.2, exprimate în procente:
- primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici
- 2.3. **Metode și precauții recomandate cu privire la:**
- 2.3.1. Manipulare
- 2.3.2. Depozitare
- 2.3.3. Transport
- 2.3.4. Incendiu (natura gazelor de ardere sau piroliză, acolo unde utilizările propuse justifică aceasta)
- 2.3.5. Alte pericole, în special reacția chimică cu apa
- 2.4. **Măsuri de urgență în cazul scurgerii accidentale**
- 2.5. **Măsuri de urgență în cazul vătămării persoanelor (de exemplu otrăvire)**
- 2.6. **Ambalare**
3. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI
- 3.0. **Starea substanței la 20 °C și 101,3 kPa**
- 3.1. **Punctul de topire**
- 3.2. **Punctul de fierbere**
- 3.6. **Solubilitatea în apă**
- 3.8. **Coeficientul de repartiție n/octanol/apă**
- 3.9. **Punctul de aprindere**
- 3.10. **Inflamabilitatea**
4. STUDII TOXICOLOGICE
- 4.1. **Toxicitatea acută**
- În cazul testelor 4.1.1 până la 4.1.2, o singură cale de administrare este suficientă. Substanțele (altele decât gazele) trebuie testate prin administrare orală. Gazele trebuie testate prin inhalare.
- 4.1.1. Administrare orală
- 4.1.2. Administrare prin inhalare
- 4.1.5. Iritația cutanată
- 4.1.6. Iritația oculară
- 4.1.7. Sensibilizarea cutanată
- 4.3. **Alte efecte**
- 4.3.1. Mutageneza
- Substanța trebuie să fie examinată printr-un test bacteriologic (mutație inversă), cu și fără activare metabolică.

5. STUDII ECOTOXICOLOGICE

5.2. **Degradare**

— biotică

ANEXA VII. C

INFORMAȚIILE NECESARE PENTRU DOSARUL TEHNIC («SETUL DE BAZĂ») MENȚIONAT LA ARTICOLUL 8 ALINEATUL (2)

Dacă nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu reiese că este necesar din punct de vedere științific să se ofere informații, motivele trebuie să fie expuse clar și sunt înaintate autorității competente pentru a fi aprobate.

Se menționează numele organismului sau organismelor răspunzătoare de efectuarea studiilor.

0. IDENTITATEA PRODUCĂTORULUI ȘI IDENTITATEA NOTIFICATORULUI: LOCALIZAREA SEDIULUI DE PRODUCȚIE

În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, identitatea și adresele importatorilor care urmează să introducă substanța în Comunitate.

1. IDENTITATEA SUBSTANȚEI

1.1. **Denumirea**

1.1.1. Denumirile din nomenclatura IUPAC

1.1.2. Alte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială, abreviere)

1.1.3. Numărul CAS și denumirea CAS (dacă există)

1.2. **Formula moleculară și structurală**1.3. **Compoziția substanței**

1.3.1. Gradul de puritate (%)

1.3.2. Natura impurităților, inclusiv izomerii și subprodusele

1.3.3. Procentul de impurități importante (semnificative)

1.3.4. Dacă substanța conține un agent stabilizator sau un inhibitor sau alți aditivi, se precizează:

natura, ordinul de mărime: ppm, %

1.3.5. Date spectrale (UV, IR, RMN sau spectru de masă)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Metode de detectare și determinare**

O descriere completă a metodelor utilizate sau referințe bibliografice corespunzătoare

În afară de metodele de detecție și determinare, trebuie să fie oferite informații cu privire la metodele analitice cunoscute de notificator și care să permită detectarea unei substanțe și a produșilor ei de transformare după evacuarea în mediu, precum și determinarea expunerii directe a oamenilor.

2. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA SUBSTANȚĂ

2.0. **Producția**

Informațiile oferite la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a expunerii ființei umane și a mediului, legată de procesul de producție. Nu se cer detalii precise ale procesului de producție, mai ales acelea de natură sensibilă din punct de vedere comercial.

- 2.0.1. Procesul sau procesele tehnologice utilizate în producție
- 2.0.2. Estimarea expunerii asociate cu producția:
 - mediul de lucru
 - mediul înconjurător
- 2.1. **Utilizări propuse**

Informațiile oferite la acest punct trebuie să fie suficiente pentru a permite o estimare aproximativă, dar realistă, a expunerii ființei umane și a mediului la substanțe, ținând cont de utilizările propuse/preconizate.
- 2.1.1. Tipuri de utilizare: descrierea funcției și a efectelor dorite
- 2.1.1.1. Procesul sau procesele tehnologice legate de utilizarea substanței (dacă se cunosc)
- 2.1.1.2. Estimarea sau estimările expunerii în timpul utilizării (dacă se cunosc):
 - mediul de lucru
 - mediul înconjurător
- 2.1.1.3. Forma sub care substanța este introdusă pe piață:
 - substanță, preparat, produs
- 2.1.1.4. Concentrația substanței în preparatele și produsele introduse pe piață (dacă se cunoaște)
- 2.1.2. Domeniile de aplicare, cu o defalcare aproximativă:
 - industrie
 - fermieri și activități artisanale
 - utilizare de către publicul larg
- 2.1.3. Dacă se cunoaște și dacă este oportun, identitatea destinatarilor substanței
- 2.2. **Producția și/sau importurile estimate pentru fiecare dintre utilizările sau domeniile de aplicare anticipate**
- 2.2.1. Producția și/sau importurile totale, în tone pe an:
 - primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici

În cazul substanțelor fabricate în afara Comunității și pentru care, în scopul notificării, notificatorul a fost desemnat ca reprezentant unic al producătorului, aceste informații trebuie oferite pentru fiecare dintre importatorii identificați potrivit punctului 0 de mai sus.
- 2.2.2. Producția și/sau importurile, defalcate în conformitate cu 2.1.1 și 2.1.2, exprimate în procente:
 - primul an calendaristic
 - următorii ani calendaristici
- 2.3. **Metode și precauții recomandate cu privire la:**
- 2.3.1. Manipulare
- 2.3.2. Depozitare
- 2.3.3. Transport
- 2.3.4. Incendiu (natura gazelor de ardere sau piroliză), acolo unde utilizările propuse justifică aceasta)
- 2.3.5. Alte pericole, în special reacția chimică cu apa
- 2.4. **Măsuri de urgență în cazul scurgerii accidentale**
- 2.5. **Măsuri de urgență în cazul vătămării persoanelor (de exemplu otrăvire)**
- 2.6. **Ambalare**
- 3. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI
- 3.0. **Starea substanței la 20 °C și 101,3 kPa**
- 3.9. **Punctul de aprindere**
- 3.10. **Temperatura de autoaprindere**

4. STUDII TOXICOLOGICE

4.1. **Toxicitatea acută**

O cale de administrare este suficientă. Substanțele (altele decât gazele) trebuie testate prin administrare orală. Gazele trebuie testate prin inhalare.

4.1.1. Administrare orală

4.1.2. Administrare prin inhalare.”

ANEXA VII. D (*)

(p.m.)

(*) Această anexă se redactează în conformitate cu dispozițiile articolului 12.

ANEXA 4

Anexa VIII la Directiva 67/548/CEE se înlocuiește cu următoarea:

„ANEXA VIII

INFORMAȚII ȘI TESTE SUPPLEMENTARE NECESARE POTRIVIT ARTICOLULUI 7 ALINEATUL (2)

Dacă nu este posibil din punct de vedere tehnic sau nu reiese că este necesar din punct de vedere științific să se furnizeze informații, motivele trebuie să fie expuse clar și se înaintează autorității competente pentru a fi aprobate.

Se va menționa numele organismului sau organismelor care răspund de efectuarea studiilor.

NIVELUL 1

Studii fizico-chimice

Studii suplimentare cu privire la proprietățile fizico-chimice care depind de rezultatele studiilor prevăzute în anexa VII. Asemenea studii suplimentare ar putea include, de exemplu, elaborarea de metode analitice, care să facă posibilă detectarea unei substanțe sau a produselor ei de transformare, precum și studii cu privire la produsele de descompunere termică.

Studii toxicologice

Studiu de fertilitate (pe o specie, o generație, mascul și femelă, calea cea mai adecvată de administrare).

În cazul unor rezultate neconcludente la prima generație, este necesară efectuarea de studii pe a doua generație.

În funcție de dozajul planificat, este posibil ca în acest studiu să se obțină indicii cu privire la teratogenă. Un indiciu pozitiv trebuie examinat într-un studiu de teratogenă complet.

— Studiu de teratogenă (pe o specie, calea cea mai potrivită de administrare)

Acest studiu este necesar dacă potențialul teratogen nu a fost examinat în studiul de fertilitate.

— Este necesar un studiu de toxicitate subcronică și/sau cronică, inclusiv studii speciale (pe o specie, mascul și femelă, calea cea mai potrivită de administrare), dacă rezultatele studiului cu doză repetată de la anexa VII sau alte informații relevante demonstrează necesitatea unei cercetări suplimentare corespunzătoare.

Efectele care ar putea indica necesitatea unui astfel de studiu pot include, de exemplu:

(a) leziuni grave sau ireversibile;

(b) un nivel «fără efect» foarte scăzut sau absent;

(c) o relație clară între structura chimică a substanței care este studiată și cea a altor substanțe care s-au dovedit a fi periculoase.

— Studii suplimentare de mutagenă și/sau studii de depistare a cancerogenezei, așa cum au fost stabilite în strategia de testare descrisă în anexa V.

Atunci când ambele teste din setul de bază sunt negative, se efectuează teste suplimentare, în conformitate cu proprietățile specifice și utilizarea preconizată a substanței.

În cazul în care unul sau ambele teste din setul de bază au fost pozitive, un studiu suplimentar trebuie să includă aceeași finalitate sau finalități diferite cu alte metode de testare *in vivo*.

— Informații toxicocinetice de bază.

Studii ecotoxicologice

— Studiu de toxicitate prelungită pentru *Daphnia magna* (21 de zile)

— Test pe plante superioare

— Test pe râme

— Studii suplimentare de toxicitate la pești

— Teste pentru acumularea într-o specie; o specie, de preferință pește

— Studiu(i) de degradare suplimentar(e), dacă nu s-a constatat o degradare suficientă în studiile prevăzute în anexa VII

— Studii suplimentare de absorpție/desorpție, în funcție de rezultatele cercetărilor prevăzute în anexa VII.

NIVELUL 2

Studii toxicologice

Programul de testare trebuie să cuprindă următoarele aspecte, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate, pe bază de dovezi, că acest program nu trebuie urmat:

- Studiu de toxicitate cronică
- Studiu de cancerogeneză
- Studiu de fertilitate (de exemplu, studiu pe trei generații), doar dacă s-a constatat un efect asupra fertilității la nivelul 1
- Studiu de toxicitate asupra creșterii, cu privire la efecte peri- și postnatale
- Studiu de teratologie (specii care nu au fost utilizate la nivelul 1)
- Studii toxicocinetice suplimentare, care cuprind biotransformarea, farmacocinetica
- Teste suplimentare pentru investigarea toxicității asupra organelor și sistemelor

Studii ecotoxicologice

- Teste suplimentare de acumulare, degradare, mobilitate și absorpție/desorpție
 - Studii suplimentare pe pești
 - Studii de toxicitate pe păsări
 - Studii suplimentare de toxicitate pe alte organisme.”
-