

Règlement n° 793/93/CEE du 23/03/93 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes

(JOCE n° L 84 du 5 avril 1993 et rectificatif JOCE n° L 224 du 3 septembre 1993)

Texte abrogé au 1er juin 2008 par l'article 139 du Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (règlement REACH)

Vus

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

Vu la proposition de la Commission (1),

En coopération avec le Parlement européen (2),

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

(1) JOCE n° C 276 du 5 novembre 1990, p. 1

(2) JOCE n° C 280 du 28 octobre 1991, p. 65 et JOCE n° C 337 du 21 décembre 1992

(3) JOCE n° C 102 du 18 avril 1991, p. 42

Considérants

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'il convient que les informations soient soumises par les fabricants et importateurs à

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

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

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

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

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

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

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

Considérant que, pour les essais à réaliser sur les substances chimiques dans le cadre du présent règlement, il y a lieu de suivre les bonnes pratiques de laboratoire mentionnées dans la directive n° 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonne pratique de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (6);

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

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

(4) JOCE n° C 146 du 15 juin 1990, p. 1

(5) JOCE n° L 358 du 18 décembre 1986, p. 1

(6) JOCE n° L 15 du 17 janvier 1987, p. 29

Article 1er du règlement du 23 mars 1993

1. Le présent règlement s'applique à :

- a) la collecte, la diffusion et l'accessibilité des informations sur les substances existantes ;
- b) l'évaluation des risques pour l'homme, y compris les travailleurs et les consommateurs, et pour l'environnement des substances existantes dans le but de permettre une meilleure gestion de ces risques dans le cadre des dispositions communautaires.

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

Article 2 du règlement du 23 mars 1993

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- a) " substances " : les éléments chimiques et leurs composés, à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition ;
- b) " préparations " : les mélanges ou solutions qui sont composés de deux substances ou plus ;
- c) " importation " : l'introduction sur le territoire douanier de la Communauté ;
- d) " production " : la production de substances isolées sous forme solide, liquide ou gazeuse ;
- e) " substances existantes " ; toute substance figurant dans l'Einecs.

Partie I : Communication systématique des données et établissement des listes des substances prioritaires

Article 3 du règlement du 23 mars 1993

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

- a) le nom et le numéro de la substance dans l'Einecs;
- b) la quantité produite ou importée de la substance;
- c) la classification de la substance selon [l'annexe I de la directive n° 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967](#), concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (7) ou la classification provisoire prévue par ladite directive, en mentionnant la catégorie de danger, le symbole du danger, les phrases types indiquant les risques et les conseils de prudence;
- d) l'information sur les utilisations raisonnablement prévisibles de la substance;
- e) les données relatives aux propriétés physico-chimiques de la substance;
- f) les données relatives au cheminement et au devenir dans l'environnement;
- g) les données relatives à l'écotoxicité de la substance;
- h) les données relatives à la toxicité aiguë et subaiguë de la substance;
- i) les données relatives à la carcinogénicité, à la mutagénicité et/ou à la toxicité de la substance au stade de la reproduction;
- j) toute autre indication pertinente quant à l'évaluation du risque présenté pour la substance. Les fabricants et importateurs doivent faire tous les efforts raisonnables pour obtenir les données

existantes relatives aux points e) et j). Toutefois, en l'absence d'informations, les fabricants et importateurs ne sont pas tenus d'effectuer d'essais supplémentaires sur les animaux aux fins de soumettre ces données.

(7) JOCE n° 196 du 16 août 1967, p. 1.

Article 4 du règlement du 23 mars 1993

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

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

2. La Commission, en consultation avec les Etats membres, détermine les cas dans lesquels il est nécessaire de demander aux fabricants et aux importateurs desdites substances déclarées en vertu du paragraphe 1, de soumettre des informations complémentaires, dans le cadre de [l'annexe III](#), sur les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité desdites substances, sur l'exposition et sur tout autre aspect pertinent pour évaluer le risque présenté par les substances. Toutefois, sans préjudice de [l'article 12](#) paragraphe 2, les fabricants et importateurs ne sont pas tenus d'effectuer d'essais supplémentaires sur les animaux à cette fin. Les informations spécifiques à communiquer et la procédure à suivre pour cette communication seront déterminées conformément à la procédure prévue à [l'article 15](#).

Article 5 du règlement du 23 mars 1993

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

Article 6 du règlement du 23 mars 1993

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

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

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

4. A la réception des données visées [aux articles 3](#) et [4](#), la Commission en transmet des copies à tous

les Etats membres.

Article 7 du règlement du 23 mars 1993

1. Les fabricants et les importateurs, qui ont communiqué des informations sur une substance conformément [aux articles 3 et 4](#), tiennent à jour les informations transmises à la Commission. En particulier, ils communiquent, le cas échéant :

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

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

2. Tout fabricant ou importateur d'une substance existante, ayant connaissance d'informations corroborant la conclusion que la substance en question peut présenter un risque grave pour l'homme ou l'environnement, communique immédiatement ces informations à la Commission et à l'Etat membre dans lequel il est établi.

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

Article 8 du règlement du 23 mars 1993

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

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

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

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

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

Article 9 du règlement du 23 mars 1993

- 1.** Pour les substances figurant sur les listes prioritaires visées à [l'article 8](#) paragraphe 1, les fabricants et les importateurs qui ont communiqué des informations sur une substance conformément [aux articles 3](#) et [4](#) sont tenus, dans un délai de six mois à compter de la publication de la liste, de présenter au rapporteur désigné conformément à [l'article 10](#) paragraphe 1 toutes les informations disponibles et pertinentes ainsi que les rapports d'étude correspondants pour évaluer le risque de la substance concernée.
- 2.** Outre l'obligation prévue au paragraphe 1 et sans préjudice des essais qui peuvent être requis au titre de [l'article 10](#) paragraphe 2, si l'un des éléments d'information prévus à [l'annexe VII A de la directive 67/548/CEE](#) n'est pas disponible pour une substance prioritaire donnée, les fabricants et les importateurs qui ont communiqué des informations sur une substance conformément [aux articles 3](#) et [4](#) sont tenus de procéder aux essais nécessaires pour obtenir la donnée manquante et de fournir au rapporteur les résultats des essais et les rapports sur les essais dans un délai de douze mois.
- 3.** Par dérogation au paragraphe 2, les fabricants et les importateurs peuvent demander au rapporteur d'être exemptés de tout ou partie des essais complémentaires, soit parce qu'un élément d'information donné n'est pas nécessaire pour évaluer le risque, soit parce qu'il est impossible à obtenir ; ils peuvent également demander un délai plus long lorsque les circonstances l'exigent. Cette demande de dérogation doit être dûment justifiée et le rapporteur décidera s'il y a lieu d'y faire droit. Lorsqu'une dérogation est accordée au titre du présent article, le rapporteur informe immédiatement la Commission de sa décision. La Commission informe les autres Etats membres. Si la décision du rapporteur est contestée par l'un des autres Etats membres, une décision finale est prise conformément à la procédure de comité prévue à [l'article 15](#).

Partie II : Evaluation des risques

Article 10 du règlement du 23 mars 1993

- 1.** Pour chacune des substances figurant sur les listes prioritaires, un Etat membre est désigné comme responsable de son évaluation conformément à la procédure prévue à [l'article 15](#) et en tenant compte d'une répartition équitable des tâches entre Etats membres.

L'Etat membre désigne, parmi les autorités compétentes visées à [l'article 13](#), le rapporteur de ladite substance.

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

- 2.** Au cas où le rapporteur estime nécessaire de demander des informations complémentaires et/ou des essais complémentaires, il en informe la Commission. La décision d'imposer aux importateurs ou fabricants susmentionnés une demande d'informations complémentaires et/ou d'essais complémentaires ainsi que les délais pour y répondre est prise conformément à la procédure prévue à [l'article 15](#).

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

Le cas échéant, il propose une stratégie pour limiter ces risques, y compris des mesures de contrôle et/ou des programmes de surveillance. Dans le cas où ces mesures de contrôle comportent des recommandations de limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de ladite substance, le

rapporteur soumet une analyse portant sur les avantages et inconvénients présentés par la substance et sur la disponibilité de substances de remplacement.

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

4. Les risques réels ou potentiels pour l'homme et pour l'environnement sont évalués selon les principes arrêtés, avant le 4 juin 1944, conformément à la procédure prévue à [l'article 15](#). Ces principes sont régulièrement réexaminés et, le cas échéant, révisés conformément à la même procédure.

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

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

Article 11 du règlement du 23 mars 1993

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

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

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

Article 12 du règlement du 23 mars 1993

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

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

3. Dans le cas d'une substance produite ou importée en tant que telle ou dans une préparation par plusieurs fabricants ou importateurs, les essais prévus aux paragraphes 1 et 2 peuvent être effectués par un ou plusieurs fabricants, ou importateurs, agissant au nom d'autres fabricants et importateurs

concernés. Les autres fabricants ou importateurs concernés font référence à ces essais effectués par le (les) fabricant(s) ou importateur(s) en question et participent aux frais de façon juste et équitable.

Article 13 du règlement du 23 mars 1993

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

Partie III : Gestion, confidentialité, dispositions diverses et finales

Article 14 du règlement du 23 mars 1993

1. Les modifications nécessaires pour adapter [les annexes I, II, III et IV](#) au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à [l'article 15](#).
2. Les modifications et adaptations de [l'annexe V](#) sont adoptées par la Commission.

Article 15 du règlement du 23 mars 1993

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

Article 16 du règlement du 23 mars 1993

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

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial :

- le nom de la substance, tel qu'il est indiqué dans l'Einecs,

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

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

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

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

Article 17 du règlement du 23 mars 1993

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

Article 18 du règlement du 23 mars 1993

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

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

Annexe I : Liste de substances existantes produites ou importées à l'intérieur de la communauté en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an (9)

Annexe non reproduite. Se reporter au JOCE n° L 84 du 5 avril 1993, p. 8.

(9) Les produits pétroliers sont groupés en 31 groupes identifiés par un chiffre ou un chiffre et une lettre (groupe 1, groupe 2, groupe 3 A, groupe 3 B, groupe 3 C, groupe 4 C, groupe 4 B, etc.). Pour tout groupe particulier de substances, les fabricants et les importateurs peuvent décider de ne communiquer qu'une série d'informations, mais seulement dans la mesure où les points 2 à 6 inclus des informations spécifiées à l'annexe III sont concernés ; ces informations sont alors censées s'appliquer à toutes les substances contenues dans ce groupe particulier.

Annexe II : Liste des substances exemptées des dispositions des articles 3 et 4

N° EINECS	GROUPE
200-061-5	D-glucitol : $C_6H_{14}O_6$
200-066-2	acide ascorbique : $C_6H_8O_6$
200-075-1	glucose : $C_6H_{12}O_6$
200-294-2	L-lysine : $C_6H_{14}N_2O_2$
200-312-9	acide palmitique, pur : $C_{16}H_{32}O_2$
200-313-4	acide stéarique, pur : $C_{18}H_{36}O_2$
200-334-9	saccharose, pur : $C_{12}H_{22}O_{11}$
200-405-4	acétate d'a-tocopheryle : C31H52O3
200-432-1	DL-méthionine : C5H11NO2S
200-711-8	D-mannitol : $C_6H_{14}O_6$
201-771-8	L-sorbose : $C_6H_{12}O_6$
204-007-1	acide oléique, pur : $C_{18}H_{34}O_2$
204-664-4	stearate de glycérol, pur : $C_{21}H_{42}O_4$
204-696-9	dioxyde de carbone : CO_2
205-278-9	pantothenate de calcium, forme D : $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$
205-582-1	acide laurique, pur : $C_{12}H_{24}O_2$
205-590-5	oléate de potassium : $C_{18}H_{34}O_2K$
205-756-7	DL-phénylalanine : $C_9H_{11}NO_2$
208-407-7	gluconate de sodium : $C_6H_{12}O_7Na$
212-490-5	stéarate de sodium, pur : $C_{18}H_{36}O_2Na$
215-279-6	calcaire. Solide non combustible caractéristique des roches sédimentaires. Principalement consti
215-665-4	oléate de sorbitan : $C_{24}H_{44}O_6$
216-472-8	distéarate de calcium, pur : $C_{18}H_{36}O_2 \cdot 1/2Ca$
231-147-0	argon : Ar

231-153-3	carbone : C
231-783-9	Azote : N2
231-791-2	eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté : H2O
231-955-3	graphite : C
232-273-9	huile de tournesol : Extraits de <i>Helianthus annuus</i> , composacées et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique et oléique
232-274-4	huile de soja : Extraits de <i>Soja hispida</i> , légumineuses et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique et oléique, palmitique et stéarique
232-276-5	huile de carthame : Extraits de <i>Carthamus tinctorius</i> , composacées et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides de l'acide linoléique
232-278-6	huile de lin : Extraits de <i>Linum usitatissimum</i> , linacées, et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique, linoléinique et oléique
232-281-2	huile de maïs : Extraits de <i>Zéa mays</i> , graminacées, et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides linoléique, oléique, palmitique et stéarique
232-293-8	huile de ricin : Extraits de <i>Ricinus communis</i> , euphorbiacées, et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides de l'acide rinoléique
232-299-0	huile de colza : Extraits de <i>Brassica napus</i> , cruciféracées, et leurs dérivés physiquement modifiés. Se composent essentiellement de glycérides des acides érucique, linoléique et oléique
232-307-2	lécithines : combinaison complexe de diglycérides d'acides gras liés à l'ester formé par la choline et l'acide phosphorique
232-436-4	sirop d'amidon hydrolysé : combinaison complexe obtenue par hydrolyse acide ou enzymatique d'amidon de maïs. Se compose essentiellement de D-glucose, de maltose et de maltodextrines
232-442-7	suif hydrogéné
232-675-4	destrine
232-679-6	amidon : substance glucidique composée de hauts polymères généralement dérivée de graines de céréales, telles que le maïs, le blé ou le sorgho, ou de racines et de tubercules, tels que le tapioca et les pommes de terre. Désigne également l'amidon prégélatinisé par chauffage en présence

232-940-4	maltodextrine
234-328-2	vitamine A
238-976-7	D-gluconate de sodium : C ₆ H ₁₂ O ₇ xNa
248-027-9	monostéarate de D-glucitol : C ₂₄ H ₄₈ O ₇
262-988-1	acides gras de coco, esters de méthyle
262-989-7	acides gras de suif, esters de méthyle
263-060-9	acides gras d'huile de ricin
263-129-3	acides gras de suif
266-925-9	acides gras en C12-18 Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C12-C18 alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 16-005-00
266-928-5	acides gras en C16-18 Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C16-C18 alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 19-005-00
266-929-0	acides gras en C8-18 et insaturés en C18 Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C8-C18 and C18 unsaturated alky SDA Reporting Number 01-005-00
266-930-6	acides gras en C14-18 et insaturés en C16-18 Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C14-C18 and C16-C18 unsaturated alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 04-005-00
266-932-7	acides gras en C16-18 et insaturés en C18 Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C16-18 and C18 unsaturated alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 11-005-00

266-948-4	<p>glycérides en C16-18 et insaturés en C18</p> <p>Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C16-18 and C18 unsaturated alky trialkyl acid et porte le SDA Reporting Number 11-001-00</p>
267-007-0	<p>acides gras en C14-18 et insaturés en C16-18, esters de méthyle</p> <p>Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C14-18 and C16-C18 unsaturated alky carboxylic acid methyl ester et porte le SDA Reporting Number 04-010-00</p>
267-013-3	<p>acides gras en C6-12</p> <p>Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C6-12 alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 13-005-00</p>
268-099-5	<p>acides gras en C14-22 et insaturés en C16-22</p> <p>Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C14-22 and C16-C22 unsaturated alky carboxylic acid et porte le SDA Reporting Number 07-005-00</p>
268-616-4	sirops de maïs déshydratés
269-657-0	acides gras de soja
269-658-6	glycérides de suif, mono-, di- et tri-, hydrogénés
270-298-7	acides gras en C14-22
270-304-8	acides gras d'huile de lin
270-312-1	<p>glycérides en C16-18 et insaturés en C18, mono-et di-</p> <p>Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name : C16- C18 unsaturated alky and C16- C18 and C18 unsaturated dialkyl glyceride et porte le SDA Reporting Number 11-002-00</p>
288-123-8	glycérides en C10-18
292-771-7	acides gras en C12-14
292-776-4	acides gras en C12-18 et insaturés en C18
296-916-5	acides gras d'huile de colza à basse teneur en acide érucique

--	--

Annexe III : Informations visées à l'article 3

1. Informations générales

- 1.1. Nom de la substance
 - 1.2. Numéro Einecs
 - 1.3. Numéro CAS
 - 1.4. Synonymes
 - 1.5. Pureté
 - 1.6. Impuretés
 - 1.7. Formule moléculaire
 - 1.8. Formule structurelle
 - 1.9. Type de substance
 - 1.10. Etat physique
 - 1.11. Indiquez qui communique la fiche de données
 - 1.12. Quantité produite ou importée supérieure à 1 000 tonnes par an
 - 1.13. Indiquez si la substance a été produite au cours des douze derniers mois
 - 1.14. Indiquez si la substance a été importée au cours des douze derniers mois
 - 1.15. Classification et étiquetage
 - 1.16. Type d'utilisation
 - 1.17. Indiquez si la fiche de données complète a déjà été communiquée par un autre fabricant ou importateur
 - 1.18. Précisez si vous agissez au nom d'un autre fabricant ou importateur concerné
 - 1.19. Autres observations (par exemple options en matière d'élimination)
- ### 2. Données physico-chimiques
- 2.1. Point de fusion
 - 2.2. Point d'ébullition
 - 2.3. Densité
 - 2.4. Pression de vapeur
 - 2.5. Coefficient de partage (log₁₀Pow)
 - 2.6. Hydrosolubilité
 - 2.7. Point d'éclair
 - 2.8. Auto-inflammabilité
 - 2.9. Inflammabilité
 - 2.10. Propriétés explosives
 - 2.11. Propriétés oxydantes
 - 2.12. Autres propriétés et observations

3. Cheminement et devenir dans l'environnement

3.1. Stabilité

3.1.1. Photodégradation

3.1.2. Stabilité dans l'eau

3.1.3. Stabilité dans le sol

3.2. Informations sur le contrôle de l'environnement

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

3.3.1. Cheminement

3.3.2. Répartition entre les compartiments environnementaux

3.4. Biodégradation

3.5. Bio-accumulation

3.6. Autres observations

4. Ecotoxicité

4.1. Toxicité pour le poisson

4.2. Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

4.3. Toxicité pour les algues

4.4. Toxicité pour les bactéries

4.5. Toxicité pour les organismes terrestres

4.6. Toxicité pour les organismes vivant dans le sol

4.7. Autres observations

5. Toxicité

5.1. Toxicité aiguë

5.1.1. Toxicité aiguë par voie orale

5.1.2. Toxicité aiguë par inhalation

5.1.3. Toxicité aiguë par pénétration cutanée

5.1.4. Toxicité aiguë (autres voies)

5.2. Corrosion et irritation

5.2.1. Irritation de la peau

5.2.2. Irritation des yeux

5.3. Sensibilisation

5.4. Toxicité à doses répétées

5.5. Toxicité génétique in vitro

5.6. Toxicité génétique in vivo

5.7. Carcinogénicité

5.8. Toxicité pour la reproduction

5.9. Autres informations utiles

5.10. Expérience de l'exposition humaine

6. Liste de références

Annexe IV : Informations visées à l'article 4 paragraphe 1

1. Informations générales

1.1. Nom de la substance

1.2. Numéro Einecs

1.3. Numéro CAS

1.4. Synonymes

1.5. Pureté

1.6. Impuretés

1.7. Formule moléculaire

1.8. Formule structurelle

1.9. Type de substance

1.10. Etat physique

1.11. Indiquez qui communique la fiche de données

1.12. Quantité produite ou importée supérieure à 10 tonnes par an mais inférieure à 1 000 tonnes

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

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

1.15. Classification et étiquetage

1.16. Type d'utilisation

1.17. Autres observations

Annexe V : Bureaux de presse et d'informations de la Communauté

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

Allemagne

Bonn

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Zitelmannstraße 22

D-5300 Bonn

Télex 886648 EUROP D

Télécopie 530 09 50

Berlin

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Außenstelle Berlin

Kurfürstendamm 102

D-1000 Berlin 31

Télex 184015 EUROP D

Télécopie 892 20 59

München

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Vertretung in München

Erhardtstraße 27

D-8000 München 2

Télex 5218135

Télécopie 202 10 15

Belgique

Bruxelles-Brussel

a) Commission des Communautés européennes

Bureau en Belgique

b) Commissie van de Europese Gemeenschappen

Bureau in België

Rue Archimède 73, B-1040 Bruxelles

Archimedesstraat 73, B-1040 Brussel

Télex 26657 COMINF B

Télécopie 235 01 66

Danemark

København

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber

Kontor in Danmark

Højbrohus

Østergrade 61

Postbox 144

DK-1004 København K 33

Télex 16402 COMEUR DK

Télécopie 33 11 12 03/33 14 12 44

Espagne

Madrid

Comisión de las Comunidades Europeas

Oficina en España
Calle de Serrano 41
5a planta
E-28001 Madrid
Télex 46818 OIPE E
Télécopie 576 03 87 - 577 29 23

Barcelona
Edificio A. Flantrio
Av. Diagonal 407 bis, planta 18
E-08008 Barcelona
Télécopie 415 63 11

France

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

Marseille
Commission des Communautés européennes
Bureau à Marseille
CMCI
2, rue Henri-Barbusse
F-13241 Marseille Cedex 01
Télex 402538 EURMA
Télécopie 91 90 98 07

Grèce

2 Vassilissis Sofias
Case postale 11 002
GR - Athina 10674
Télex 219324 ECAT GR
Télécopie : 7 24 46 20

Irlande

Dublin
Commission of the European Communities
Office in Ireland

39 Molesworth Street
IRL-Dublin 2
Télex 93827 EUCO EI
Télécopie 71 26 57

Italie

Roma
Commissione delle Comunità europee
Ufficio in Italia
Via Poli 29
I-00187 Roma
Télex 610184 EUROMA I
Télécopie -679 16 38

Milano
Commissione delle Comunità europee
Ufficio a Milano
Corso Magenta 59
I-20123 Milano
Télex 316200 EURMIL I
Télécopie 481 85 43

Luxembourg

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

Pays-Bas

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

Portugal

Lisboa
Comissão das Comunidades Europeias
Gabinete em Portugal
Centro Europeu Jean Monnet
Largo Jean Monnet 1 10°
P-1200 Lisboa
Télex 18810 COMEUR P
Téléfax 355 43 97

Royaume-Uni

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

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

Cardiff
Commission of the European Communities
Office in Wales
4 Cathedral Road
PO Box 15
UK-Cardiff CF1 9 S5 G
Télex 497727 EUROPA G
Télécopie 39 54 89

Edinburgh
Commission of the European Communities
Office in Scotland
7 Alva Street

UK-Edinburgh EH2 4PH
Télex 727420 EUEDING
Téléfax 2 26 41 05