

N° 248

SENAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1981-1982

Annexe au procès-verbal de la séance du 7 avril 1982

RAPPORT

FAIT

*au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan (1),
sur le projet de loi modifiant la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le
contrôle des produits chimiques,*

Par M. Rémi HERMENT,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Michel Chauty, président ; Marcel Lucotte, Auguste Chupin, Bernard Legrand, Pierre Noé, vice-présidents ; Francisque Collomb, Marcel Lemaire, André Barroux, Raymond Dumont, secrétaires ; Octave Bajoux, Bernard Barbier, Georges Berchet, Jean-Marie Bouloux, Amédée Bouquerel, Jacques Braconnier, Raymond Brun, Pierre Ceccaldi-Pavard, William Chervy, Jean Colin, Henri Collard, Roland Courteau, Pierre Croze, Marcel Daunay, Bernard Desbrière, Hector Dubois, Emile Durieux, Gérard Ehlers, Roland Grimaldi, Paul Guillaumot, Rémi Herment, Bernard-Charles Hugo (Ardèche), Bernard-Michel Hugo (Yvelines), René Jager, Maurice Janetti, Pierre Jeambrun, Paul Kauss, Pierre Lacour, Robert Laucournet, Bernard Laurent, France Lechenault, Fernand Lefort, Charles-Edmond Lenglet, Paul Malassagne, Serge Mathieu, Daniel Millaud, Louis Minetti, Jacques Mossion, Georges Mouly, Jacques Moutet, Henri Olivier, Bernard Parmantier, Pierre Perrin, Jean Peyrafitte, Marc Plantegenest, Richard Pouille, Maurice PrévotEAU, Jean Puech, Jean-Marie Rausch, René Regnault, Michel Rigou, Roger Rinchet, Marcel Rosette, Jules Roujon, André Rouvière, Maurice Schumann, Michel Sordel, Raymond Spingard, Pierre Tajan, Fernand Tardy, René Travert, Raoul Vadepiéd, Jacques Valade, Frédéric Wirth, Joseph Yvon, Charles Zwickert.

Voir le numéro :

Sénat : 85 (1981-1982).

Produits chimiques et parachimiques. — Chimie - Communauté économique européenne.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I.- L'IMPORTANCE ECONOMIQUE DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE	7
1. L'industrie chimique française	7
2. Le contexte international	9
II.- LA NECESSITE DE PROTEGER L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT	12
<i>A. La diversité des textes en vigueur en France et le bilan de l'appli- cation de la loi de 1977</i>	12
1. La diversité des textes	12
2. L'application de la loi du 12 juillet 1977	13
<i>B. L'évolution au niveau international</i>	14
1. Des progrès lents au sein de l'O.C.D.E.	14
2. La mise en oeuvre de la directive européenne n° 79-831 et la nécessaire adaptation de la loi française	17
EXAMEN DES ARTICLES	20

TABLEAU COMPARATIF	29
AMENDEMENTS PRESENTES PAR LA COMMISSION	39
ANNEXES	41
Document I : Directive du Conseil des Communautés européennes n° 79-831 du 18 septembre 1979	41
Document II : Directive du Conseil de l'O.C.D.E. relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques	73
Document III : Extraits d'une étude relative aux produits interdits (Forum du développement, publié par la Division de l'information économique et sociale et l'Université des Nations Unies ; janvier-février 1982)	77

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet de loi a pour objet la mise en conformité du droit français avec une directive européenne. La loi du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques comporte quelques différences avec la directive n° 79-831 du 18 septembre 1979, portant sixième modification de la directive n° 67-548 concernant les substances dangereuses.

On doit rappeler ici le contexte dans lequel la loi précitée de 1977 a été adoptée. La commission de Bruxelles avait préparé une proposition de directive tendant à modifier la directive de 1967 visant au rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. En raison de la longueur des délais d'élaboration de cette directive, en novembre 1976, le Gouvernement français déposait un projet de loi sur le contrôle des produits chimiques, bien que la commission des Communautés ait demandé aux autorités françaises de surseoir à l'adoption du projet, afin d'examiner la compatibilité de celui-ci avec le traité de Rome et le droit communautaire.

La loi de 1977 est, pour l'essentiel, en harmonie avec la directive de 1979, mais les différences existant entre les deux textes conduisent une fois encore à souligner les restrictions imposées à l'initiative du législateur par le processus d'élaboration du droit européen. Le Parlement est contraint d'entériner les décisions prises à Bruxelles, sans avoir été préalablement saisi. L'hypothèse d'un rejet d'un projet de loi d'harmonisation exposerait la France à une éventuelle condamnation prononcée par la Cour de justice des Communautés européennes ou à des conflits avec les autres Etats membres lors de négociations ultérieures.

Certes, l'article 36 du traité de Rome autorise « les interdictions ou les restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux et de préservation des végétaux ». Cependant, ces entraves à la liberté des échanges ne doivent pas créer des discriminations ou des restrictions déguisées. D'ailleurs, l'arrêt de la Cour de justice, connu sous le nom de « Cassis de Dijon » a précisé que lorsqu'un produit est « léga-

lement fabriqué et commercialisé » dans un Etat membre et qu'il répond « de façon convenable et satisfaisante » à l'objectif de protection visé par la réglementation d'un autre Etat membre, ce dernier ne peut interdire la commercialisation de ce produit.

En dépit de la réserve inscrite dans l'article 36 du traité, le Parlement est donc dépossédé d'une grande partie de ses pouvoirs lorsqu'il examine un texte tel que le présent projet relatif au contrôle des produits chimiques.

Après ces remarques préliminaires, votre commission évoquera l'importance économique de l'industrie chimique, puis elle fera le point des règles de protection de l'environnement, en particulier celles figurant dans la directive européenne qui motive le présent projet de loi.

I.- L'IMPORTANCE ECONOMIQUE DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE

1. L'industrie chimique française

Pour l'année 1981, le *chiffre d'affaires* de cette branche devrait atteindre 179 milliards de francs, soit + 9 % par rapport à 1980. En revanche, le volume de la production de l'industrie chimique n'a pas progressé en 1981. En 1980 la production avait diminué de 1 % en raison des résultats médiocres obtenus dans les secteurs de la chimie de base et de la parachimie, et seule la pharmacie avait progressé.

En 1981, on a enregistré une *diminution du volume de production pour la chimie de base*, plus prononcée pour la chimie minérale que pour la chimie organique. Globalement, la parachimie a été stable, même si l'on relève des évolutions assez différenciées selon les catégories de produits : les produits destinés à protéger les plantes ont progressé, alors que les produits photographiques, les peintures et les explosifs enregistraient des évolutions défavorables. En revanche, la croissance de la pharmacie s'est confirmée, elle a atteint 6 % en 1981.

Cette stagnation de la production chimique explique les résultats défavorables enregistrés par les plus grandes entreprises françaises de ce secteur. En effet, l'exercice 1981 est déficitaire pour Rhône-Poulenc, Produits Chimiques Uginé Khulmann (P.C.U.K), C.D.F. Chimie, A.T.O. Chimie. Pour l'Entreprise minière et chimique, les résultats de 1981 s'établiront entre une perte de 10 millions de francs et l'équilibre des comptes. On estime à 3 à 4 milliards de francs l'ensemble des pertes des 5 plus grosses sociétés intervenant dans la chimie de base.

L'évolution du volume des *investissements* productifs n'a pas été très favorable au cours des dernières années. Certes on a assisté à une augmentation en francs courants du montant des investissements productifs dans la chimie pendant les dernières années, mais cette progression demeure inférieure à l'érosion monétaire ; pis encore, en 1981, le total des investissements - 5,8 milliards de francs - a diminué par rapport à l'exercice précédent, alors que les frais financiers ont atteint 6 milliards de francs.

La vigueur de la concurrence exige de la part de l'industrie chimique *un effort de recherche important*. L'augmentation des coûts observée au cours des dernières années n'a pas permis d'augmenter substantiellement la dépense de recherche et développement, néanmoins celle-ci a progressé. Selon les résultats d'une enquête menée par l'Union des industriels chimiques, dans 11 grandes entreprises de la branche (hors industrie pharmaceutique), la dépense totale de recherche et développement en francs constants a augmenté de 2,12 % en 1979, 1,08 % en 1980. En 1981, pour l'ensemble de la branche, la recherche-développement a représenté 3,3 % du chiffre d'affaires.

En ce qui concerne *l'emploi*, les effectifs de l'industrie chimique sont en diminution constante depuis plusieurs années : en 1975, cette branche employait 309 650 personnes ; en 1981, 288 400 personnes. Pour cette dernière année, l'emploi a diminué de 2,5 % par rapport à 1980.

Le commerce extérieur des produits chimiques a dégagé un solde positif de 14,4 milliards de francs en 1981, au lieu de 10,8 milliards de francs en 1980. Ce résultat est imputable à l'expansion des exportations. L'excédent de la chimie représente le quart du solde bénéficiaire des échanges industriels en 1981.

Cependant, bien que l'industrie chimique française ait maintenu ses parts de marchés à l'étranger, ses positions sont fragiles ; en effet, en 1981, les deux tiers de l'excédent sont réalisés dans les secteurs de l'industrie pharmaceutique et de la parfumerie et des huiles essentielles, tandis que les échanges de la chimie de base sont juste équilibrés. Alors qu'on constate des progrès pour les produits minéraux et organiques, ainsi que pour les matières plastiques, le déficit des échanges d'engrais demeure stable.

Il faut d'autre part souligner que la répartition géographique des échanges ne s'est pas améliorée : le déficit à l'égard de la C.E.E. était de 1 570 millions de francs pour les onze premiers mois de 1981 contre 1 400 millions de francs pour la période comparable de 1980.

Les résultats déficitaires enregistrés pour *la chimie fine* et l'importance de celle-ci pour le développement de l'ensemble de la branche ont conduit les pouvoirs publics à reconnaître à cette activité un caractère « *stratégique* ». Depuis décembre 1981, la chimie fine a été admise à bénéficier des interventions du *CODIS* (Comité d'orientation pour le développement des industries stratégiques). En effet, dans ce secteur de

pointe, les coûts de recherche et de développement sont élevés et ne peuvent être amortis sur des séries longues. Les produits sont destinés à une clientèle dispersée. Les principales activités utilisant les productions de la chimie fine sont l'électronique et l'électrotechnique, l'énergie, la pharmacie (matières actives), l'industrie alimentaire (additifs, vitamines), l'aéronautique et l'espace. La chimie fine est considérée comme un secteur fortement créateur d'emplois directs et indirects.

L'objectif retenu par le Gouvernement est de créer, d'ici cinq ans, 20 000 emplois dans ce secteur et de dégager à cette échéance un solde des échanges extérieurs de plus de trois milliards de francs.

L'ensemble de l'industrie chimique fait actuellement l'objet d'un examen attentif de la part des pouvoirs publics. La nationalisation récente des entreprises les plus puissantes de ce secteur n'est qu'une étape préalable à un plan de *restructuration* dont les termes n'ont pas encore été arrêtés. Ce programme devra tenir compte de la situation des principales industries étrangères concurrentes.

2. Le contexte international

Dans le cadre de la Communauté européenne, il faut souligner l'importance traditionnelle de l'industrie chimique allemande. Selon les statistiques européennes, la valeur de la production de la chimie s'établissait pour l'année 1976 - en ECU (European currency unit) - à 33,514 milliards en Allemagne fédérale ; 18,738 milliards en France ; 12,723 milliards en Italie ; 7 milliards aux Pays-Bas ; 4,907 milliards en Belgique ; 16,017 milliards au Royaume-Uni. Ce dernier chiffre ne peut être comparé aux précédents, car il inclut les données relatives à l'industrie du cycle nucléaire.

Quant à l'évolution récente, on doit noter que, en 1981, la production de la chimie a stagné aux Pays-Bas (variation de 0 à + 1 %) et en Grande-Bretagne (+ 0,5 %), alors qu'elle progressait en Belgique (+ 1,5 à 2 %) et en Allemagne fédérale (+ 1,5 %).

Les échanges intra-communautaires de produits chimiques ont atteint 28,763 milliards d'ECU (European currency unit) en 1980 et 7,680 milliards pendant le premier trimestre de 1981. Les exportations de la Communauté européenne vers les pays tiers ont atteint 22,949 milliards d'ECU en 1980 et 6,014 milliards au cours du premier trimestre de 1981 ; pour les mêmes périodes, les importations de la Communauté ont été respectivement de 11,491 milliards et 3,109 milliards d'ECU.

**CHIFFRE D'AFFAIRES, VALEUR AJOUTEE ET INVESTISSEMENTS
DANS L'INDUSTRIE CHIMIQUE ¹ EN 1978 ET 1979**

En millions de dollars

PAYS	CHIFFRE D'AFFAIRES		VALEUR AJOUTEE		INVESTISSEMENTS	
	1978	1979	1978	1979	1978	1979
Allemagne	44 055 ²	55 960 ²	(25 330)	(32 175)	2 786	3.280
Autriche	3 875	nd	1 200	nd	nd	nd
Belgique ³	7 055	8 535	2 325	2 805	548	nd
Danemark	1 625	nd	830	nd	701	nd
Espagne	10 695	nd	2 590	nd	455	699
Finlande	1 440	1 895	585	685	80	105
France ³	24 820	nd	9 925	nd	1 086	nd
Grèce	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Italie	17 910	23 710	5 840	8 100	1 178	1 324
Norvège	1 390	nd	415	nd	266	nd
Pays-Bas	9 400	nd	3 845	nd	850	667
Portugal	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Royaume-Uni	28 940	(37 745)	9 265	(12 090)	2 245	(2 465)
Suède	3 040	nd	1 450	nd	275	nd
Suisse	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Pays Membres européens	154 245	nd	63 600	nd	9 821	nd
Canada	7 600	10 050	3 310	4 100	955	1 056
Etats-Unis	126 485	nd	(64 000)	nd	(7 800)	nd
Japon	46 345 ⁴	nd	16 525 ⁴	nd	nd	nd
Australie ⁵	4 075	4 590	1 695	1 825	307	nd

1. La définition de l'industrie chimique comprend maintenant les fibres chimiques.

2. Taxe sur la valeur ajoutée non comprise.

3. Fibres chimiques non comprises.

4. Chiffres de 1977.

5. Année se terminant le 30 juin.

*Note : Les nombres entre parenthèses sont tirés des « Indicateurs des activités industrielles »
Source O.C.D.E.*

Les comparaisons internationales doivent être effectuées avec prudence ; néanmoins, le tableau précédent, extrait des statistiques établies par l'O.C.D.E., met en évidence le poids écrasant de l'industrie chimie américaine, même si celle-ci est moins exportatrice que les industries européennes. En effet, selon l'O.C.D.E., pour l'année 1979, la valeur des exportations de produits chimiques des Etats-Unis n'était que 18,484 milliards de dollars, contre 22,415 milliards de dollars pour l'Allemagne fédérale et 11,646 milliards pour la France. Cette position dominante confère aux Etats-Unis un pouvoir particulièrement important dans la mise en oeuvre des règles internationales de contrôle des produits chimiques élaborées notamment dans le cadre de l'O.C.D.E.

II.- LA NECESSITE DE PROTEGER L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT

A. LA DIVERSITE DES TEXTES EN VIGUEUR EN FRANCE ET LE BILAN DE L'APPLICATION DE LA LOI DE 1977

1. La diversité des textes

L'impératif de protection s'est imposé depuis longtemps pour certaines substances et certains types de produits. Diverses réglementations ont pour but de protéger l'homme. Tel est le cas, par exemple, pour les substances vénéneuses pour lesquelles des restrictions d'emploi et de commercialisation ainsi que les règles de transport ont été édictées. Il en est de même pour les spécialités pharmaceutiques, les cosmétiques, les produits utilisés à des titres divers dans l'alimentation de l'homme et des animaux. D'autres textes visent prioritairement la protection du milieu : loi de 1964 contre la pollution des eaux, lois sur la protection de la nature et sur les installations classées, loi relative aux matières fertilisantes et aux supports de culture, la loi de 1977 étant destinée à permettre le contrôle des produits chimiques non soumis à une législation spécifique. Cette liste n'est évidemment pas exhaustive.

Il faut, en outre, rappeler que des règles particulières s'ajoutent aux précédentes afin d'assurer la protection des travailleurs participant à la fabrication ou à l'utilisation de produits chimiques.

Les procédures de visa - accordé au terme d'un contrôle préalable -, d'autorisation, de déclaration, de contrôle a posteriori par l'autorité administrative, voire de contrôle juridictionnel, sont utilisées pour contrôler la fabrication, le transport et l'utilisation des différents types de produits chimiques.

La diversité et la complexité des multiples textes applicables en ce domaine ont conduit le gouvernement à instituer en mars 1981 un *groupe interministériel des produits chimiques* qui sera mis en place prochainement pour « *coordonner l'élaboration des textes relatifs à la réglementation des produits chimiques, à l'exclusion des médicaments à usage*

humain » et « faire toutes propositions concernant l'utilisation des moyens techniques de contrôle ».

2. L'application de la loi du 12 juillet 1977

La loi du 12 juillet 1977 a institué un contrôle des substances chimiques nouvelles.

Avant de fabriquer à des fins commerciales ou d'importer de telles substances, les industriels sont tenus d'effectuer une déclaration accompagnée d'un dossier technique. L'autorité administrative peut interdire ou restreindre la commercialisation des produits nouveaux ; elle peut prescrire des conditions de gestion et d'utilisation des produits. Une obligation de « suivi » est également imposée aux industriels, elle concerne notamment les quantités commercialisées et les progrès de la connaissance des effets des produits sur l'homme et sur l'environnement. Les substances mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de la loi de 1977 peuvent également, dans certains cas, faire l'objet d'un examen par l'autorité administrative.

Le ministère de l'environnement a mis en place, en juin 1979, une *commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques*, chargée d'émettre un avis sur les dossiers déposés en application de la loi de 1977. Cette commission compte 52 membres (experts physico-chimistes, toxicologues, écotoxicologues et représentants d'associations de consommateurs ou de protection de la nature).

A ce jour, la commission a tenu 8 séance plénières et 11 réunions en sous-commission. Elle a rendu un avis pour 53 dossiers sur les 68 déposés en application de la loi ; 47 dossiers concernaient des substances nouvelles, 4 un danger nouveau, 17 étaient relatifs à une expérimentation toxicologique faisant apparaître des dangers nouveaux.

D'aucuns émettent des critiques sur les conditions de fonctionnement de cette commission. Seul le rapporteur de celle-ci a accès à l'intégralité de la formule de la substance examinée ; les dossiers sont remis aux autres membres de la commission peu de temps avant la séance -voire au début de celle-ci - et retirés en fin de réunion. Il s'ensuit que les commissaires n'ont guère la possibilité de remettre en cause les conclusions présentées par le rapporteur.

A ce sujet, votre commission estime que *la nécessité de protéger le secret industriel ne doit pas entraver ou limiter l'efficacité de procédures*

tendant à assurer la protection de l'homme et de l'environnement. Il apparaît souhaitable que tous les membres de la commission soient en mesure d'exercer pleinement leur compétence, d'autant plus que les avis des experts ne sont pas toujours convergents. On citera à ce propos le cas d'une substance - le xylitol - qui ne concerne pas la loi sur le contrôle des produits chimiques, mais permet de mettre en relief la prudence nécessaire en matière de produits nouveaux. En l'espèce, alors que le Fluogomme contenant du xylitol avait obtenu le visa du ministère de la Santé, le Conseil supérieur d'hygiène publique avait émis un avis défavorable à l'introduction de cette substance dans des denrées alimentaires. Cet exemple montre qu'il n'est peut-être pas souhaitable de réserver au seul rapporteur de la commission d'écotoxicité une information complète sur les substances nouvelles.

B. L'EVOLUTION AU NIVEAU INTERNATIONAL

Les règles de protection de l'environnement doivent, plus que d'autres, faire l'objet d'une harmonisation à l'échelle internationale pour deux raisons fondamentales : les pays les plus développés ont le devoir de protéger l'homme et de sauvegarder le patrimoine de l'humanité ; les divergences entre les réglementations nationales engendrent des distorsions de concurrence. Des efforts ont été accomplis en ce sens dans le cadre de l'O.C.D.E., mais beaucoup reste à faire, notamment à l'égard des pays en voie de développement. Une étude récente du Natural Resources Defense Council a mis l'accent sur *l'ampleur de la commercialisation dans le Tiers Monde de produits interdits dans les pays industrialisés*. Dans ce domaine, les principales compagnies américaines qui dominent l'industrie chimique ont une responsabilité majeure.

1. Des progrès lents au sein de l'O.C.D.E.

Depuis 10 ans, l'O.C.D.E. met en oeuvre un programme sur les produits chimiques.

En premier lieu, ce programme vise des *produits spécifiques* tels que les diphényles polychlorés (décision du Conseil de l'O.C.D.E. adoptée le 13 février 1973), le mercure (recommandation du Conseil de l'O.C.D.E. adoptée le 18 septembre 1973) et le cadmium. L'O.C.D.E. a, d'autre part, mené des études sur les effets de certains hydrocarbures chlorofluorés sur la santé et sur l'environnement.

En second lieu, on a voulu développer *l'échange des informations sur les procédures de contrôle des produits chimiques* (résolution du Conseil de l'O.C.D.E. sur la procédure de notification et de consultations sur les mesures relatives aux substances ayant une incidence sur l'homme ou son environnement, adoptée le 18 mai 1971).

Constatant que de nombreuses lois nationales en vigueur ne comportaient que peu de dispositions relatives aux produits chimiques industriels et les effets de ceux-ci sur l'environnement, l'O.C.D.E. s'est orientée vers une approche élargie systématique du contrôle des produits chimiques. Cette évolution a conduit à l'adoption par le Conseil de deux recommandations : l'une sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement (le 14 novembre 1974), l'autre sur les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et sur l'environnement (le 7 juillet 1977). Le principal but de ces recommandations est *d'inciter les Etats membres à effectuer systématiquement, pour tous les produits chimiques, des essais afin d'évaluer les effets des substances sur l'homme et l'environnement et de définir, éventuellement, des règles d'utilisation et de protection.*

Au cours de la dernière décennie, plusieurs Etats ont adopté des législations réglementant les produits chimiques industriels. Le tableau ci-après récapitule ces différents textes.

**Lois réglementant les produits chimiques industriels
dans divers Etats membres de l'O.C.D.E.
(Liste établie en septembre 1981)**

1969		
(entrée en vigueur en		
1972	Suisse	Loi fédérale sur le commerce des toxiques
1973	Japon	Loi sur le contrôle des substances chimiques
1973	Suède	Loi sur les produits dangereux pour l'homme et l'environnement
1975	Canada	Loi sur les contaminants de l'environnement

1976	Norvège	Loi sur le controle des produits
1976	Etats-unis	Toxic substances control act
1977	France	Loi sur le controle des produits
1979	Nouvelle-Zélande	Toxic substances act 1979 (TOSCA)
1979	Commission européenne	Directive modifiant, pour la 6e fois, la directive (6/548/EEC) concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (79/831/EEC)
1979	Danemark	Loi sur les substances et produits chimiques
1980	République fédérale d'Allemagne	Loi sur la protection contre les substances dangereuses (loi sur les produits chimiques)
En attente	Royaume-Uni	Health and safety of work act 1974 Draft notification of new substances regulation
En attente	Pays-Bas	Loi sur le contrôle des substances
En attente	Suisse	Loi fédérale sur la protection de l'environnement

(Source O.C.D.E)

L'O.C.D.E. s'efforce maintenant de concourir à une *harmonisation des politiques de contrôle* mises en oeuvre dans les différents pays. Une telle évolution présenterait des avantages, tant pour la préservation de l'environnement, que du point de vue commercial. En effet, l'échange de connaissances expérimentales sur les produits peut contribuer à une protection plus efficace et plus systématique de la santé et de l'environnement. La reconnaissance mutuelle de la validité des expériences permet d'effectuer des économies comptables et de supprimer des entraves non tarifaires aux échanges de produits chimiques.

Après une conférence internationale tenue à Stockholm en 1978 sur le contrôle des substances toxiques, au cours de laquelle ces orientations ont été retenues dans un programme spécial, les ministres de l'Environnement de l'O.C.D.E., réunis en 1979, ont reconnu un caractère prioritaire

re à l'harmonisation du contrôle des produits chimiques et ont décidé la poursuite de ce programme spécial pour la période 1982-1984.

Ces travaux ont abouti à l'adoption par le Conseil de l'O.C.D.E. d'une *décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, le 12 mai 1981. Selon cette décision : « les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays membre de l'O.C.D.E. conformément aux lignes directrices de l'O.C.D.E. pour les essais et aux principes de l'O.C.D.E. relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire, seront acceptées dans les autres pays membres de l'O.C.D.E. à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement. » Le Conseil recommande l'application des cinquante lignes directrices pour les essais de produits chimiques qui complètent la décision précitée, ainsi que l'usage de bonnes pratiques de laboratoires.

L'étape suivante du processus d'harmonisation élaboré par l'O.C.D.E. est la *définition d'un ensemble minimal de données, préalable à la commercialisation*. Sur ce point fondamental, les négociations n'ont pas encore abouti en raison de l'opposition des Etats-Unis à l'application d'un tel principe. En effet, la loi américaine (TOSCA) ne prévoit pas l'obligation systématique d'effectuer des tests minima avant la mise sur le marché de tout produit nouveau. Il y a là une différence fondamentale avec la loi française, ainsi qu'avec la directive européenne de 1979.

Au terme de cette présentation rapide, il faut souligner que les décisions et les recommandations de l'O.C.D.E. concernant les produits chimiques ont essentiellement des vertus pédagogiques, elles constituent les étapes d'un cheminement long et délicat. Ainsi, par exemple, l'acceptation mutuelle des données n'a pas encore reçu d'application, mais le recueil des lignes directrices pour les essais de produits chimiques suscite un vif intérêt de la part des laboratoires et des industriels.

2. La mise en oeuvre de la directive européenne n° 79-831 et la nécessaire adaptation de la loi française

La directive précitée, en vigueur depuis le 18 septembre 1981, a retenu un système voisin de celui résultant de la loi française du 12 juillet 1977. Les substances chimiques nouvelles doivent faire l'objet d'une déclaration et d'un dossier technique adressés aux autorités nationales compétentes avant d'être mises sur le marché. Par rapport à la situation antérieure, du point de vue de la procédure, l'innovation fondamentale réside dans le fait que pour une substance donnée, la *déclaration et le*

dossier technique remis aux autorités nationales permettent la commercialisation dans tous les pays membres de la Communauté européenne. Les documents précités doivent préciser à quelle catégorie appartient la substance - la directive établit une classification établie en fonction du caractère dangereux des produits - et comporter une évaluation du danger pour l'environnement évaluée suivant les méthodes définies dans les annexes de la directive. Celle-ci contient également des prescriptions relatives à l'emballage et à l'étiquetage ainsi qu'aux précautions d'emploi des produits chimiques. Comme dans la loi française, une obligation de « suivi » est imposée aux industriels.

Selon une étude réalisée en octobre 1981 par l'Institut pour une politique européenne de l'environnement, seul le Danemark était, à cette date, en harmonie totale avec la directive. En France, en Allemagne fédérale et au Royaume-Uni, les législations sont proches de la directive. Un projet de loi est en cours d'examen aux Pays-Bas. La mise en application de la directive en Grèce exige l'adoption de textes d'application de lois actuellement en vigueur, il en est de même pour l'Italie. En revanche, la situation de la Belgique, du Luxembourg et de l'Irlande au regard de la directive apparaît encore peu claire.

L'entrée en vigueur du texte européen a pour effet de restreindre le champ d'application de la loi française. Certaines modifications induites par la directive sont automatiques, d'autres exigent l'intervention du législateur, elles seront analysées lors de l'examen des articles.

La directive prévoit que la *procédure de notification n'est pas applicable aux substances mises sur le marché avant le 18 septembre 1981*. Il résulte de cette disposition que les substances commercialisées avant cette date dans des Etats membres ayant une législation moins protectrice que la France peuvent être vendues sur le territoire national sans déclaration ni dossier technique. Cependant, ceci n'empêche pas les autorités françaises d'interdire ou de réglementer la commercialisation ou l'utilisation d'une substance si celle-ci présente des dangers, encore faut-il que les services compétents soient informés.

De plus, on ignore encore dans quelles conditions *l'inventaire* des substances mises sur le marché avant le 18 septembre 1981 sera vérifié. La longueur inévitable des délais de confection de cet inventaire peut permettre à certains producteurs d'inclure dans celui-ci des substances relevant normalement de la nouvelle procédure et n'ayant fait l'objet que d'analyses succinctes quant à leurs effets sur l'environnement. Il convient de relever qu'au cours des deux premiers mois de 1982, aucune notifica-

tion relative à une substance nouvelle n'a été faite en Allemagne fédérale.

On note, d'autre part, que la directive prévoit des *dérogations permanentes ou temporaires* qui ne figurent pas formellement dans la loi française en faveur des substances mises sur le marché dans certaines conditions en quantités inférieures à une tonne par an et par fabricant et des substances au stade de la recherche et développement commercialisées en quantités limitées mais supérieures à une tonne.

Enfin, quant à la communication du contenu des dossiers, la *directive autorise un Etat membre, qui applique des règles plus strictes de protection du secret industriel, à ne pas fournir les informations demandées par un autre Etat membre qui ne respecterait pas ces règles*. Bien que l'article 11 de la directive énonce les données qui ne peuvent relever du secret industriel et commercial, votre commission craint que cette disposition ait pour effet de restreindre la portée pratique des règles de sauvegarde de l'homme et de l'environnement.

Malgré les limites précitées, l'harmonisation des règles de protection dans le cadre communautaire constitue un progrès évident, tant pour l'environnement que pour la concurrence entre les producteurs européens.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

Article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 : substances exclues du champ d'application de la loi

Cet article énumère les substances exclues du champ d'application de la loi.

Aux substances utilisées à des fins de recherche, le projet ajoute celles utilisées à des fins *d'analyse au sens défini par décret en Conseil d'Etat*. Le projet fait une référence implicite à l'article 8 de la directive, on entend viser tant les produits faisant l'objet des recherches que ceux utilisés pour travailler sur la substance chimique nouvelle en cours de mise au point. Une deuxième série d'exceptions concerne les produits pour lesquels des règles spécifiques sont en vigueur ; il s'agit d'éviter le maintien de deux procédures pour un même produit. A la liste actuelle, sont ajoutés les produits servant au nettoyage des matériaux en contact avec des denrées alimentaires visés par le décret n° 73-138 du 12 février 1973 ; les produits assimilés aux produits antiparasitaires à usage agricole, soumis à la réglementation applicable à ces derniers ; les produits utilisés à titre d'auxiliaires technologiques dans les aliments, tels les enzymes, qui relèvent des règles tendant à protéger l'alimentation de l'homme et des animaux.

En outre, le projet propose d'instituer une exception générale pour toutes les substances qui font l'objet d'une autre procédure de déclaration, d'homologation ou d'autorisation préalable ayant un but de protection de l'homme et de son environnement. Cette exception vise des textes existants tels que la réglementation applicable aux produits de nettoyage des lentilles de contact mais aussi d'éventuels textes à venir. Votre commission s'est interrogée sur l'opportunité d'instituer une exception générale et a priori ; elle a considéré que le risque de voir édicter une réglementation plus laxiste que la loi sur le contrôle des produits chimiques n'est pas sérieux et qu'il est souhaitable d'éviter les doubles emplois.

Cette harmonisation est d'ailleurs prévue par la directive. D'autre part, le dernier alinéa de l'article 2 de la loi de 1977 prévoit que les textes applicables aux différents produits énumérés au 2° devront prendre en compte les préoccupations d'environnement ; en outre, l'autorité administrative peut exiger la fourniture de données relatives à ces substances et interdire ou réglementer leur utilisation.

Votre commission vous propose de clarifier la rédaction de la fin de l'alinéa 2°, elle vous propose un **amendement** précisant que la loi de 1977 ne s'applique pas à toute substance visée par un texte spécifique tendant à protéger l'homme *ou* son environnement.

Sous réserve de cet amendement et d'un **amendement de forme** rectifiant le premier alinéa, votre commission vous demande d'adopter cet article.

Art. 2

Art. 3 de la loi du 12 juillet 1977 : Déclaration et dossiers techniques préalables à la mise sur le marché d'une substance nouvelle

Actuellement, la fabrication à des fins commerciales ou l'importation d'une substance chimique doivent être précédées d'une déclaration accompagnée d'un dossier technique destiné à apprécier les effets du produit sur l'environnement. Le projet substitue aux deux notions précitées celle de *mise sur le marché* inscrite dans la directive. La déclaration faite dans l'un des Etats membres de la Communauté dispense du renouvellement de cette formalité dans les neuf autres Etats. L'importation d'une substance provenant d'un pays tiers vaut mise sur le marché.

En 1977, le projet initial du Gouvernement prévoyait une déclaration avant mise sur le marché ; au terme d'un long débat, l'Assemblée nationale avait retenu les critères de fabrication à des fins commerciales et d'importation, acceptés ensuite par le Sénat.

La principale différence pratique réside dans le fait que *le projet autorise la fabrication d'un produit réservé à l'exportation même si celui-ci n'a fait l'objet d'aucune déclaration* dans la Communauté européenne. Un tel produit peut être dangereux pour l'environnement, notamment en cas d'accident au cours d'un transport bien qu'il existe une réglementation spécifique applicable au transport des matières dangereuses.

D'autre part, la directive européenne définit la mise sur le marché comme *la livraison et la mise à disposition à des tiers*. Que faut-il entendre par tiers ? Les transferts de produits chimiques entre des unités de production distinctes mais dépendant d'une même société sont-ils des mises sur le marché ? La même question se pose lorsqu'il s'agit d'unités de production appartenant à un même groupe industriel, en France ou dans la Communauté. Cette question n'est pas théorique : en effet, il est tout à fait concevable que des quantités importantes d'un produit chimique circulent entre différentes usines et fassent courir des risques à l'homme et à l'environnement. Votre commission attend que le ministre précise si l'obligation de déclaration s'impose dans ces différentes hypothèses.

La fabrication à des fins commerciales n'étant pas toujours un critère très précis - à partir de quelle quantité s'agit-il d'une fabrication à des fins commerciales ? - *votre commission est disposée à approuver le texte du projet sous réserve que l'on considère comme tiers toute unité de production autre que celle où le produit a été fabriqué.*

Les dispositions relatives au « suivi » des produits sont reprises à l'article 5 du projet.

Par ailleurs, le projet fait obligation de présenter un dossier technique pour toute substance déjà déclarée pendant les dix ans suivants la première déclaration. Cette disposition, inspirée de la directive, a pour but *d'éviter la concurrence sauvage*. La loi actuelle met à la charge du seul premier fabricant ou importateur le coût, parfois très élevé, du dossier technique afférent à une substance nouvelle. Cette situation a paru injuste. Votre commission approuve sur ce point le projet de loi.

Enfin, un alinéa nouveau précise que la loi s'applique aux substances chimiques incorporées dans des préparations.

Sous réserve des observations précédentes et d'un **amendement de forme** modifiant la rédaction du premier alinéa, votre commission vous propose *d'adopter* cet article.

*Art. 3***Art. 4 (premier alinéa) de la loi du 12 juillet 1977 : Modification du délai de dépôt de la déclaration et du dossier technique préalables à la mise sur le marché d'une substance nouvelle**

Actuellement, le fabricant ou l'importateur ne peut commercialiser le produit nouveau qu'à l'expiration d'un délai de 30 jours suivant la déclaration. Le projet propose de porter ce délai à 45 jours afin d'harmoniser la loi française avec la directive. Il faut rappeler que ce délai est destiné essentiellement à permettre à l'administration d'exercer un contrôle formel du dossier et qu'il est insuffisant pour procéder à un examen approfondi de la substance nouvelle.

Votre commission approuve cette modification. Sous réserve de deux **amendements de forme** tendant à modifier le premier alinéa et à viser « *l'avant-dernier* » alinéa de l'article 3 au lieu du dernier alinéa, votre commission vous demande *d'adopter* cet article.

*Art. 4***Art. 5 de la loi du 12 juillet 1977 : Rectifications formelles apportées au texte énonçant les pouvoirs de l'autorité administrative pour les substances déclarées**

L'article 5 de la loi précitée énumère les pouvoirs conférés à l'administration à l'égard des industriels tant pour des substances nouvelles déclarées en application de la législation relative au contrôle des produits chimiques que pour des substances relevant d'une réglementation spécifique (Article premier, dernier alinéa, de la loi du 12 juillet 1977).

Les modifications proposées sont la conséquence du nouveau critère de la *mise sur le marché* retenu au lieu de « la fabrication à des fins commerciales ou l'importation ».

Votre commission vous propose *d'adopter* cet article qui vise à coordonner le texte avec les dispositions précédentes, sous réserve d'un **amendement de forme** visant le premier alinéa.

*Art. 5***Art. 5 bis après l'Art. 5 de la loi du 12 juillet 1977 : Obligation d'informer l'autorité administrative des évolutions affectant les substances déclarées. Possibilité de réexamen**

Le deuxième alinéa de l'article 3 de la loi de 1977 oblige le fabricant ou l'importateur à informer l'administration quand les changements de quantités vendues, de procédé de fabrication ou de modalités d'utilisation peuvent induire un danger nouveau.

L'article 5 bis (nouveau) que le projet propose d'insérer dans la loi de 1977 oblige le producteur ou l'importateur à informer l'administration des différences entre les quantités effectivement commercialisées et le programme déclaré, ainsi que des faits nouveaux résultant de l'amélioration des connaissances théoriques ou de l'expérience. L'administration peut demander à l'industriel un dossier technique afin de procéder à un réexamen de la substance et de faire usage éventuellement des pouvoirs de police prévus à l'article 5 de la loi de 1977.

Votre commission vous propose pour cet article **deux amendements** : le premier, *purement formel*, vise le premier alinéa de l'article 5 du projet ; le second a pour objet de réintroduire dans le texte proposé pour l'article 5 bis de la loi de 1977 *l'obligation d'informer l'administration en cas de nouvelle utilisation de la substance résultant notamment de son incorporation à des préparations*.

Le projet propose par ailleurs de maintenir une disposition de ce type à l'article 7 de la loi (Art. 7 du projet) qui vise les substances non soumises à déclaration pour lesquelles un danger nouveau apparaît en raison de leur incorporation à certaines préparations.

Sous réserve des deux **amendements** précités, votre commission vous propose *d'adopter* cet article.

Art. 6**Art. 6 de la loi du 12 juillet 1977 : Limites de la confidentialité des données**

L'article 6 de la loi de 1977 pose le principe du secret des informations transmises à l'administration. Ce texte prévoit cependant la *publicité sous une forme appropriée des renseignements d'ordre toxicologique* et la communication de la formule *intégrale des préparations à des centres anti-poison*.

Le projet complète cet article : il autorise la communication à la Commission de Bruxelles des informations nécessaires à l'application de la directive ; celle-ci prévoit expressément la possibilité de transmettre des informations résumées.

Le problème de la confidentialité est un des points fondamentaux de ce projet. Diverses associations de consommateurs considèrent en effet que la divulgation des renseignements d'ordre toxicologique « sous une forme appropriée » prévue par la loi est très insuffisante et que la pratique administrative est inspirée par une conception extensive du secret qui ne permet guère au consommateur d'être correctement informé. Il faut d'ailleurs rappeler qu'il n'existe aucune définition précise du secret industriel et commercial.

Les problèmes posés par l'article 11 de la directive, qui permet une protection élargie du secret industriel, ont été évoqués précédemment. Tout en rappelant les possibilités offertes par l'article 36 du Traité de Rome, *vostra commissione n'a pas jugé opportun de remettre en cause le projet de loi et la directive ; elle tient cependant à obtenir du Gouvernement qu'il s'engage à ne dresser aucun obstacle à la divulgation des données qui, selon l'article 11 de la directive, ne peuvent relever du secret industriel et commercial*. Elle insiste particulièrement sur la publicité de l'interprétation des essais toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que du nom de l'organisme responsable de ceux-ci. En effet, selon les informations recueillies par votre rapporteur, des organisations se sont vu refuser l'accès à de telles informations.

Sous réserve d'un **amendement de forme** tendant à rectifier la rédaction du premier alinéa, votre Commission vous demande *d'adopter* cet article.

*Art. 7***Art. 7 de la loi du 12 juillet 1977 : Dispositions concernant le réexamen de substances non soumises à déclaration**

Selon l'article 7 de la loi, l'administration peut, dans certains cas, procéder au réexamen de substances commercialisées avant l'entrée en vigueur de la loi de 1977 ou précédemment déclarées. La mise en application de la directive européenne conduit à retenir le critère de substance soumise à déclaration. D'autre part, les dispositions de l'article 5 ci-dessus, insérant un article 5 bis dans la loi, règlent le problème des substances non soumises à déclaration.

Sous réserve d'un **amendement de forme** visant le premier alinéa, votre commission vous propose *d'adopter* cet article.

*Art. 8***Art. 10 de la loi du 12 juillet 1977 : Rectifications formelles apportées aux dispositions relatives aux sanctions**

Sans transformer le dispositif pénal de la loi du 12 juillet 1977, l'article 8 du projet vise à tenir compte des modifications introduites aux articles 3, 4 et de l'insertion d'un article 5 bis.

Il s'agit, désormais, de sanctionner le défaut de déclaration préalable à la mise sur le marché au lieu de la fabrication à des fins commerciales ou l'importation, le non respect du délai de 45 jours - au lieu de 30 - ou de l'obligation de « suivi ».

Sous réserve d'un **amendement de forme** rectifiant le premier alinéa, votre commission vous propose *d'adopter* cet article.

Sous réserve des observations qui précèdent et des amendements qu'elle vous soumet, votre commission vous propose d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>Loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques.</p> <p>.....</p> <p>Art 2 (modifié par la loi n° 79-595 du 13 juillet 1979)</p> <p>La présente loi ne s'applique pas :</p> <p>1° Aux substances chimiques pour leur utilisation à des fins de recherche ;</p> <p>2° Aux substances chimiques pour leur utilisation dans les médicaments, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les matériaux au contact des denrées alimentaires, les produits antiparasitaires à usage agricole, les matières fertilisantes et les supports de culture, les explosifs ou pour leur utilisation à titre d'additifs dans les aliments ;</p>	<p>Article premier</p> <p>L'article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. 2. – La présente loi ne s'applique pas :</p> <p>« 1° Aux substances chimiques pour leur utilisation à des fins de recherche <i>ou d'analyse au sens défini par décret en Conseil d'Etat</i> ;</p> <p>« 2° Aux substances chimiques <i>soit</i> pour leur utilisation dans les médicaments, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les matériaux au contact de denrées alimentaires, <i>les produits servant au nettoyage de ceux-ci</i>, les produits antiparasitaires à usage agricole <i>et assimilés</i>, les matières fertilisantes et supports de culture, les explosifs, <i>soit pour</i> leur utilisation à titre d'additifs <i>ou d'auxiliaires technologiques</i> dans les aliments <i>et, d'une manière générale aux substances qui font l'objet d'une autre procédure de déclaration, d'homologation ou d'autorisation préalable à la mise sur le marché, visant à protéger l'homme et son environnement</i> ;</p>	<p>Article premier</p> <p>L'article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 <i>sur le contrôle des produits chimiques</i> est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>Art. 2. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>2° Aux substances...</p> <p>...l'homme ou son environnement</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>3° Aux substances radioactives</p> <p><i>Toutefois</i>, les décrets prévus à l'article 16 fixent les conditions dans lesquelles les textes réglementaires applicables aux produits énumérés au 2° ci-dessus déterminent les mesures propres à parer aux dangers que peut présenter leur dispersion dans l'environnement, y compris les obligations prévues à l'article 5.</p> <p>Art. 3. Préalablement à la fabrication à des fins commerciales ou à l'importation d'une substance chimique qui n'a pas déjà fait l'objet d'une mise sur le marché français, tout producteur ou importateur doit adresser une déclaration à l'autorité administrative compétente. Si la substance présente des dangers pour l'homme et son environnement, il indique les précautions à prendre pour y parer.</p>	<p>3° « Aux substances radioactives.</p> <p>« Les décrets prévus à l'article 16 fixent les conditions dans lesquelles les textes réglementaires applicables aux produits énumérés au 2° ci-dessus déterminent les mesures propres à parer aux dangers que peut présenter leur dispersion dans l'environnement, y compris les obligations prévues à l'article 5. »</p> <p>Art. 2 L'article 3 de la loi du 12 juillet 1977 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. 3. – Préalablement à la mise sur le marché d'une substance chimique qui n'a pas fait l'objet d'une mise sur le marché d'un Etat membre des Communautés européennes avant le 18 septembre 1981, tout producteur ou importateur doit adresser une déclaration à l'autorité administrative compétente. Si la substance présente des dangers pour l'homme ou son environnement, il indique les précautions à prendre pour y parer.</p> <p>« <i>Toutefois les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas à l'importateur d'une substance en provenance d'un Etat membre des Communautés européennes, si cette substance y a fait l'objet d'une mise sur le marché conformément aux règles nationales prises pour l'application des directives du Conseil des Communautés européennes.</i></p>	<p>3° Alinéa sans modification</p> <p>Art. 2 L'article 3 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>Art. 3. Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>Pour les substances chimiques ayant déjà fait l'objet d'une mise sur le marché, tout producteur ou importateur doit adresser à l'autorité administrative compétente une déclaration lorsqu'un danger nouveau peut résulter soit des quantités mises sur le marché, soit du changement du procédé de fabrication, soit des conditions de la distribution ou de l'utilisation de la substance, en particulier des préparations auxquelles elle est incorporée, soit de sa dispersion dans l'environnement.</p> <p>Les déclarations visées aux alinéas précédents sont assorties d'un dossier technique fournissant les éléments d'appréciation des dangers et des risques inacceptables que peut présenter la substance pour l'homme et son environnement.</p>	<p><i>« L'importation d'une substance en provenance d'un état non membre des Communautés européennes est considérée comme une mise sur le marché.</i></p> <p>(cf Art. 5 du projet)</p> <p><i>« Les déclarations prévues au premier alinéa sont assorties d'un dossier technique fournissant les éléments d'appréciation des dangers et des risques prévisibles, immédiats ou différés que peut présenter la substance pour l'homme et son environnement. Toutefois, ce dossier n'est pas exigé pour les substances chimiques qui ont fait l'objet d'une déclaration régulière dans un Etat membre des Communautés européennes depuis au moins dix ans.</i></p> <p><i>« Les dispositions du présent article s'appliquent également aux substances chimiques incorporées dans des préparations. »</i></p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet	Proposition de la Commission
<p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p>Dans un délai d'un mois destiné à juger de la recevabilité du dossier, et décompté à partir de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article 3, toute fabrication à des fins commerciales ou toute importation de la substance ayant fait l'objet de cette déclaration est interdite.</p> <p>L'autorité administrative compétente peut inscrire la substance sur une liste des produits dangereux pour l'homme et son environnement et prendre une ou plusieurs des mesures prévues à l'article 5. Elle doit notifier sa décision au déclarant.</p> <p>La décision portant inscription sur la liste et prescrivant les mesures applicables à la substance doit être publiée.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5</p> <p>I. - La fabrication à des fins commerciales ou l'importation des substances chimiques inscrites ou non sur la liste prévue à l'article 4 peut être subordonnée à une ou plusieurs des conditions ci-après, eu égard aux dangers que présente leur dispersion dans l'environnement :</p> <p>i° obligation de fournir à l'autorité administrative compétente la composition des préparations mises sur le marché et contenant la substance ;</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3</p> <p>Le premier alinéa de l'article 4 de la loi du 12 juillet 1977 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;"><i>« La mise sur le marché d'une substance soumise à déclaration en vertu de l'article 3 ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la déclaration assortie du dossier prévu au dernier alinéa de l'article 3. »</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p>Les dispositions de l'article 5 de la loi du 12 juillet 1977 sont modifiées comme suit :</p> <p style="text-align: center;">I. - <i>« La mise sur le marché des substances chimiques inscrites ou non sur la liste prévue à l'article 4 peut être subordonnée à une ou plusieurs des obligations ci-après imposées au producteur ou à l'importateur, eu égard aux dangers... (le reste sans changement). »</i></p>	<p style="text-align: center;">Art. 3</p> <p>Le premier alinéa de l'article 4 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;">« La mise sur le marché... ... du dossier prévue à l'avant dernier alinéa de l'article 3. »</p> <p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p>Les dispositions de l'article 5 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée sont modifiées comme suit :</p> <p style="text-align: center;">I. - Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>2° obligation de fournir à l'autorité administrative compétente des échantillons de la substance ou des préparations en contenant ;</p> <p>3° obligation de fournir périodiquement à l'autorité administrative compétente des données chiffrées précises sur les quantités de substances pures ou en préparations qui ont été mises sur le marché ou diffusées, ventilées suivant les différents usages ;</p> <p>4° obligation de fournir toutes informations complémentaires sur les effets vis-à-vis de l'homme et de l'environnement.</p> <p>II. – La fabrication à des fins commerciales ou l'importation des substances chimiques inscrites sur la liste prévue à l'article 4 peut, en outre, être interdite ou subordonnée aux obligations ci-après :</p> <p>1° mesure d'interdiction provisoire ou partielle de fabrication, de transport, de mise sur le marché ou de certains usages ;</p> <p>2° prescription tendant à restreindre ou à réglementer, pour la substance ou ses préparations, la fabrication, la composition, le stockage, le transport, le conditionnement, l'étiquetage, l'emploi pour certains usages, la mise sur le marché, la dénomination commerciale, la publicité et l'élimination ainsi que toute autre condition nécessaire à la préservation de la santé publique ou de l'environnement.</p>	<p>« II. – « <i>Les mesures suivantes peuvent en outre être prises pour les substances chimiques inscrites sur la liste prévue à l'article 4.</i> » (le reste sans changement).</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">Art. 3 (2^e alinéa)</p> <p>Pour les substances chimiques ayant déjà fait l'objet d'une mise sur le marché, tout producteur ou importateur doit adresser à l'autorité administrative compétente une déclaration lorsqu'un danger nouveau peut résulter soit des quantités mises sur le marché, soit du changement du procédé de fabrication, soit des conditions de la distribution ou de l'utilisation de la substance, en particulier des préparations auxquelles elle est incorporée, soit de sa dispersion dans l'environnement.</p> <p style="text-align: center;">Art. 6</p> <p>Les autorités administratives tiennent secrètes les informations relatives à l'exploitation et à la fabrication des substances et préparations, tout en assurant sous une forme appropriée la publicité des renseignements d'ordre toxicologique recueillis à l'occasion de l'examen des dossiers desdites substances ou préparations.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5</p> <p>L'article 5 bis ci-dessous est ajouté après l'article 5 de la loi du 12 juillet 1977 :</p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. 5 bis. – Pour les substances chimiques soumises à déclaration en vertu de l'article 3, tout producteur ou importateur doit tenir l'autorité administrative compétente informée des modifications des quantités mises sur le marché par rapport au programme déclaré, ainsi que des faits nouveaux découlant soit de l'amélioration des connaissances scientifiques et techniques, soit de l'observation des effets de ces substances sur l'homme et son environnement.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« L'autorité administrative peut exiger des producteurs ou importateurs la fourniture des dossiers techniques nécessaires au réexamen de ces substances, qui peuvent faire l'objet d'une inscription sur la liste prévue à l'article 4 et des mesures prévues à l'article 5.</i></p> <p style="text-align: center;">Art. 6</p> <p>L'alinéa ci-dessous est ajouté à l'article 6 de la loi du 12 juillet 1977, entre le premier et le deuxième alinéa :</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5</p> <p>L'article 5 bis ci-dessous est inséré après l'article 5 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée :</p> <p style="text-align: center;">Art. 5 bis – Pour les substances...</p> <p>... programme déclaré, des utilisations nouvelles de la substance résultant notamment de son incorporation à des préparations, ainsi que...</p> <p>... et son environnement.</p> <p style="text-align: center;">Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">Art. 6</p> <p>L'alinéa ci-dessous est inséré après le premier alinéa de l'article 6 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>Les personnes ayant accès aux dossiers ou aux renseignements obtenus au titre de la présente loi sont tenues au secret professionnel selon les modalités prévues à l'article 378 du Code pénal, sauf à l'égard des autorités judiciaires.</p> <p>Un décret fixe les conditions permettant la protection, notamment dans les centres de traitement des intoxications, du secret de la formule intégrale des préparations.</p> <p>Art. 7 - Les substances chimiques mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente loi et présentant des dangers pour l'homme ou son environnement, notamment en raison de leur incorporation dans certaines préparations, ou celles qui ont déjà fait l'objet d'une déclaration mais pour lesquelles les informations nouvelles disponibles concernant ces dangers le justifieraient peuvent être examinées ou réexaminées à la diligence de l'autorité administrative. Celle-ci peut exiger de la part des producteurs ou importateurs la fourniture des dossiers techniques, nécessaires à l'examen ou au réexamen de ces substances, lesquelles peuvent faire l'objet d'une inscription sur la liste prévue à l'article 4 et des mesures prévues à l'article 5.</p>	<p><i>« Toutefois les autorités administratives peuvent communiquer à la Commission des Communautés européennes les informations nécessaires pour exécuter les obligations qui découlent des règlements et directives des Communautés. »</i></p> <p>Art. 7 L'article 7 de la loi du 12 juillet 1977 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p><i>« Art. 7. - Les substances chimiques mises sur le marché, qui ne sont pas soumises à déclaration en vertu de l'article 3 et qui présentent des dangers pour l'homme ou son environnement, notamment en raison de leur incorporation dans certaines préparations, peuvent être examinées ou réexaminées à la diligence de l'autorité administrative. Celle-ci peut exiger des producteurs ou importateurs la fourniture des dossiers techniques nécessaires à l'examen ou au réexamen de ces substances, lesquelles peuvent faire l'objet d'une inscription sur la liste prévue à l'article 4 et des mesures prévues à l'article 5.</i></p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Art. 7 L'article 7 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. 7 - Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte de projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>Les producteurs ou importateurs de substances chimiques ou de préparations sont tenus d'indiquer à l'autorité administrative compétente les faits nouveaux, découlant soit de l'amélioration des connaissances scientifiques et techniques soit de l'observation des effets de ces substances et faisant apparaître de nouveaux dangers pour l'homme ou pour son environnement.</p> <p>Art. 10</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions ci-après, toute personne qui aura omis d'adresser la déclaration prévue à l'article 3 sera punie d'une amende de 1 000 à 30 000 F.</p> <p>Sera punie d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 2 000 à 500 000 F. ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne :</p> <p>1° qui aura omis d'adresser la déclaration prévue à l'article 3 préalablement à la fabrication à des fins commerciales ou à l'importation d'une substance alors qu'elle présente des dangers pour l'homme ou son environnement ;</p> <p>2° qui aura sciemment fourni des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour la substance considérée des prescriptions moins contraignantes que celles auxquelles elle aurait normalement dû être soumise, ou dissimilé des renseignements dont elle pouvait avoir connaissance ;</p> <p>3° qui aura omis de faire connaître conformément à l'article 7, alinéa 2, les faits nouveaux visés à cet article ;</p>	<p>« Les producteurs ou importateurs de ces substances chimiques ou de préparations <i>les contenant</i> sont tenus d'indiquer à l'autorité administrative compétente les faits nouveaux, découlant soit de l'amélioration des connaissances scientifiques et techniques soit de l'observation des effets de ces substances et faisant apparaître de nouveaux dangers pour l'homme ou pour son environnement. »</p> <p>Art. 8</p> <p>Les 1°, 3° et 4° du deuxième alinéa de l'article 10 de la loi du 12 juillet 1977 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« 1° Qui aura omis d'adresser la déclaration prévue à l'article 3 préalablement à la mise sur le marché d'une substance alors qu'elle présente des dangers pour l'homme ou son environnement ; »</p> <p>« 3° Qui aura omis de faire connaître, conformément au premier alinéa de l'article 5 bis et au second alinéa de l'article 7 les informations ou faits nouveaux mentionnés à ces articles. »</p>	<p>Art. 8</p> <p>Les alinéas 1°, 3° et 4° de l'article 10 de la loi N° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de Loi	Propositions de la Commission
<p>4° qui n'aura pas respecté le délai d'un mois prévu à l'article 4 ;</p> <p>5° qui n'aura pas respecté les mesures d'interdiction ou les prescriptions édictées en application des articles 5 ou 7.</p> <p>Le tribunal pourra ordonner la confiscation des substances et préparations mises sur le marché en infraction avec les mesures d'interdiction ou les prescriptions ci-dessus évoquées, l'interdiction totale de la mise sur le marché et de l'emploi de ces substances ou préparations, ainsi que la fermeture temporaire ou définitive des installations de production en cause.</p> <p>Le tribunal pourra ordonner que le jugement de condamnation soit publié intégralement ou par extraits dans les journaux qu'il désignera, aux frais du condamné, sans toutefois que les frais de cette publication puissent dépasser le maximum de la peine d'amende encourue. Il peut, de plus, ordonner la diffusion, aux frais du condamné, d'une ou de plusieurs annonces de mise en garde. Le jugement fixe les termes de ces annonces et les modalités de leur diffusion et impartit au condamné un délai pour y faire procéder ; en cas de carence, il est procédé à cette diffusion à la diligence du ministère public, aux frais du condamné.</p>	<p>« 4° Qui n'aura pas respecté le délai de quarante-cinq jours prévu à l'article 4. »</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p>

AMENDEMENTS PRESENTES PAR LA COMMISSION

Article premier

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

L'article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques est remplacé par les dispositions suivantes :

Amendement : Dans le texte proposé pour l'alinéa 2° de l'article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée, après les mots :

...protéger l'homme...

remplacer le mot :

...et...

par le mot :

...ou...

Art. 2

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

L'article 3 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 3

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

Le premier alinéa de l'article 4 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :

Amendement : Dans le texte proposé pour le premier alinéa de l'article 4 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée, remplacer les mots :

...au dernier...

par les mots :

...à l'avant-dernier...

Art. 4

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

Les dispositions de l'article 5 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée sont modifiées comme suit :

Art. 5

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

L'article 5 bis ci-dessous est inséré après l'article 5 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée :

Amendement : dans le texte proposé pour l'article 5 bis de la loi N° 77-771, après les mots :
...au programme déclaré,...

insérer les mots :

...des utilisations nouvelles de la substance résultant notamment de son incorporation à des préparations...

Art. 6

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

L'alinéa ci-dessous est inséré après le premier alinéa de l'article 6 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée :

Art. 7

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

L'article 7 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 8

Amendement : Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

Les alinéas 1°, 3° et 4° de l'article 10 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 précitée sont remplacés par les dispositions suivantes :

DOCUMENT I

DIRECTIVE DU CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,**du 18 septembre 1979**

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

(79/831/CEE)**(JO n° L 259 du 15 octobre 1979 – p. 10)****LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,**

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que, pour protéger l'homme et l'environnement contre les risques potentiels qui peuvent provenir de la mise sur le marché des substances nouvelles, il se révèle nécessaire d'arrêter des mesures appropriées et en particulier de renforcer les contrôles prévus par la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 75/409/CEE ⁽⁴⁾;

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

⁽¹⁾ JO n° C 30 du 7.2.1977, p. 35

⁽²⁾ JO n° C 114 du 11.5.1977, P. 20

⁽³⁾ JO n° C 196 du 16.8.1967, p. 1

⁽⁴⁾ JO n° L 183 du 17.4.1975, p. 22

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

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

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

considérant qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions concernant l'emballage et l'étiquetage provisoire des substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ;

considérant qu'il est nécessaire de rendre obligatoire l'indication des conseils de prudence ;

considérant que l'article 2 de la directive 67/548 CEE classe les substances et préparations toxiques, nocives, corrosives et irritantes selon les définitions générales ; que l'expérience a montré qu'il est nécessaire d'affiner ce classement ; qu'en l'absence, à ce jour, de spécifications relatives à la détermination de l'appartenance à ces catégories, il semble opportun de prévoir des critères de classification précis ; que, en outre, l'article 3 de ladite directive prévoit une évaluation du danger pour l'environnement et que, dès lors, il est nécessaire d'énumérer certaines caractéristiques et paramètres d'appréciation, ainsi que d'établir un programme échelonné d'essai,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les articles 1er à 9 de la directive 67/658/CEE sont remplacés par les articles suivants :

« Article premier

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

- a) la notification des substances ;**

- b) la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses pour l'homme et l'environnement,

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

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

- a) aux médicaments, aux stupéfiants et aux substances radioactives ;
- b) au transport des substances dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne ;
- c) aux denrées alimentaires ou aux aliments des animaux ;
- d) aux substances qui sont sous la forme de déchets et qui font l'objet de la directive 75/442/CEE du Conseil, du 15 juillet 1975, relative aux déchets ⁽¹⁾ et de la directive 78/319/CEE du Conseil, du 20 mars 1978, relative aux déchets toxiques et dangereux ; ⁽²⁾
- e) aux substances en transit soumises à un contrôle douanier pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

3. Les articles 15, 16 et 17 ne sont pas applicables aux dispositions relatives :

- a) aux récipients qui contiennent des gaz comprimés, liquéfiés et dissous sous pression, à l'exclusion des aérosols qui sont conformes aux prescriptions de la directive 75/323/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols ; ⁽³⁾
- b) aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

4. Les articles 5, 6 et 7, pour autant qu'ils se réfèrent à la notification, ne sont pas applicables :

- a) – jusqu'à six mois après la publication de l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, aux substances mises sur le marché avant le 18 septembre 1981 ;
– Six mois après la publication de l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, aux substances figurant dans cet inventaire ;
- b) aux pesticides et engrais, pour autant qu'ils sont soumis à des procédures d'homologation au moins équivalentes ou de notification communautaire ou non encore harmonisées ;

⁽¹⁾ JO n° L 194 du 15.7.1975, p. 39.

⁽²⁾ JO n° L 84 du 31.3.1978, p. 43.

⁽³⁾ JO n° L 147 du 9.6.1975, p. 40.

- c) aux substances qui sont déjà soumises à des prescriptions analogues prévues par d'autres directives existantes en matière de tests et de notification.

Article 2

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

- a) substances :
les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché ;
- b) préparations :
les mélanges ou solutions qui sont composés de deux substances ou plus ;
- c) environnement :
l'eau, l'air et le sol ainsi que les rapports de ces éléments entre eux, d'une part, et avec tout organisme vivant, d'autre part ;
- d) notification :
les actes par lesquels le fabricant ou toute autre personne établies dans la Communauté qui met une substance sur le marché en tant que telle ou en tant qu'incorporée dans une préparation, introduit auprès de l'autorité compétente d'un État membre les informations requises. Cette personne est dénommée ci-après « notifiant » ;
- e) mise sur le marché :
la livraison et la mise à disposition à des tiers. L'importation sur le territoire douanier de la Communauté est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché.

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

- a) explosibles :
substances et préparations pouvant exploser sous l'effet de la flamme ou qui sont plus sensibles aux chocs ou aux frottements que le dinitrobenzène ;
- b) comburantes :
substances et préparations qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique ;
- c) extrêmement inflammables :
substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 degré Celsius et le point d'ébullition inférieur ou égal à 35 degrés Celsius ;

- d) **facilement inflammables :**
substances et préparations :
- pouvant s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie, ou
 - solides, pouvant s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation, ou
 - à l'état liquide, dont le point d'éclair est inférieur à 21 degrés Celsius, ou
 - gazeuses qui sont inflammables à l'air à une pression normale, ou
 - qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses ;
- e) **inflammables :**
substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 degrés Celsius et inférieur ou égal à 55 degrés Celsius ;
- f) **très toxiques :**
substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort ;
- g) **toxiques :**
substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort ;
- h) **nocives :**
substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée ;
- i) **corrosives :**
substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers ;
- j) **irritantes :**
substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;
- k) **dangereuses pour l'environnement :**
substances et préparations dont l'utilisation présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour l'environnement ;

- l) **cancérogènes** :
substances ou préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;
- m) **tératogènes** ;
- n) **mutagènes**.

Article 3

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

2. L'évaluation du danger pour l'environnement, même sous forme potentielle, est faite en fonction des caractéristiques énumérées aux annexes VII et VIII, sur la base des paramètres reconnus internationalement quand ils existent.

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

Article 4

1. Le classement des substances en fonction du degré de danger et de la nature spécifique des risques est fondé sur les catégories prévues à l'article 2 paragraphe 2. Pour les catégories des points a) à j), le classement des substances se fait en fonction du plus haut degré de danger, conformément à l'article 16 paragraphe 4.

2. Les substances dangereuses énumérées à l'annexe I sont, le cas échéant, caractérisées par un indice qui permet l'évaluation du danger des préparations à l'égard de la santé. Cet indice sera établi selon les critères définis dans une directive du Conseil ultérieure.

Article 5

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

- notifiées à l'autorité compétente d'un des États membres conformément à la présente directive ;
- emballées et étiquetées conformément aux articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI et en fonction des résultats des tests prévus à l'article 6.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 deuxième tiret sont valables jusqu'à l'inscription de la substance à l'annexe I ou jusqu'à ce qu'une décision de non-inscription ait été prise conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Les substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, ou déjà sur le marché avant le 18 septembre 1981, doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant établi ou non dans la Communauté, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles des articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI.

Article 6

1. Sans préjudice de l'article 1er paragraphe 4 et de l'article 8 paragraphe 1, tout fabricant ou importateur, dans la Communauté, d'une substance au sens de la présente directive, est tenu d'introduire auprès de l'autorité compétente, visée à l'article 7, de l'État membre où la substance est produite ou est importée dans la Communauté, au plus tard quarante-cinq jours avant sa mise sur le marché, une notification comportant :

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme et l'environnement et contenant au moins les informations et résultats des études visées à l'annexe VII, y compris la description détaillée et complète des études effectuées ainsi que des méthodes utilisées ou leur référence bibliographique ;
- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations envisagées ;
- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente directive ;
- des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi de la substance.

2. Toutefois, dans le cas d'une substance qui a déjà été notifiée, l'autorité compétente peut accepter que le notifiant de cette substance se réfère en ce qui concerne le dossier technique, aux résultats des études effectuées par un ou plusieurs notifiants précédents, avec l'accord écrit de celui-ci ou de ceux-ci.

3. Lorsqu'une substance est déjà inscrite à l'annexe I, le notifiant peut se dispenser de la déclaration concernant les effets défavorables de la proposition de classification et des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi. Le notifiant est en outre dispensé de fournir les informations prescrites pour le dossier technique à l'annexe VII, à l'exception des points 1 et 2 de cette annexe, lorsque la substance a été initialement notifiée depuis au moins dix ans.

4. Tout notifiant d'une substance déjà notifiée est tenu d'informer l'autorité compétente :

- des changements de quantité par année ou des quantités cumulées mises sur le marché par lui selon la gamme de tonnage fixée à l'annexe VII point 2.2.1 ;
- des nouvelles connaissances sur les effets de la substance sur l'homme et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance ;
- des usages nouveaux pour lesquels la substance est mise sur le marché, au sens de l'annexe VII point 2.1.2., dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance ;
- toute modification des propriétés résultant d'une modification de la substance visée à l'annexe VII point 1.3.

5. Le notifiant est également tenu d'informer l'autorité compétente des résultats des études effectuées conformément à l'annexe VIII.

Article 7

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

- les conclusions proposées par le notifiant concernant les risques prévisibles que peut présenter la substance ;
- la classification et l'étiquetage ;
- les propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi présentées par le notifiant.

En outre, si cela apparaît nécessaire pour l'évaluation du danger que peut causer une substance, les autorités compétentes peuvent :

- demander des renseignements complémentaires et/ou des essais de vérification à l'égard des substances notifiées auprès d'elles. Ceci peut également comprendre la demande des renseignements visés à l'annexe VIII à un moment antérieur à celui prévu à ladite annexe ;
- procéder au prélèvement des échantillons nécessaires à des fins de contrôle ;
- prendre, dans l'attente de dispositions communautaires, les mesures appropriées relatives à la sécurité d'emploi.

2. Selon la procédure prévue à l'article 21, sont entérinées ou modifiées les propositions concernant :

- la classification,
- l'étiquetage, et
- les recommandations concernant la sécurité d'emploi prévues à l'annexe VII points 2.3, 2.4 et 2.5.

3. Les États membres et la Commission veillent à ce que les indications relatives à l'exploitation et à la fabrication soient tenues secrètes.

Article 8

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

- polymérisats, polycondensats et polyadditions composés à raison de moins de 2% d'un monomère sous forme liée qui n'a pas encore été commercialisé avant le 18 septembre 1981 ;
- substances soumises à la recherche et à l'analyse, dans la meure où elles sont mises sur le marché en vue de déterminer leurs propriétés conformément à la présente directive ;
- substances mises sur le marché à des fins de recherche ou d'analyse dans des quantités inférieures à une tonne par an et par fabricant ou importateur et uniquement destinées à des laboratoires ;
- substances mises sur le marché en des quantités inférieures à une tonne par an et par fabricant à condition que le fabricant déclare leur identité, les données utilisées pour l'étiquetage et leur quantité aux autorités compétentes des États membres où à lieu la mise sur le marché et se conforme aux dispositions éventuelles imposées par ces autorités.

Toutefois, les substances au stade de la recherche et développement mises sur le marché en des quantités limitées au but poursuivi par la recherche-développement mais supérieures à une tonne par an et par fabricant, auprès de clients enregistrés et en nombre limité, bénéficient d'une dérogation valable pour un an, à condition que le fabricant déclare leur identité, les données utilisées pour l'étiquetage et leur quantité aux autorités compétentes de chacun des États membres où ont lieu la fabrication, la recherche ou le développement et se conforme aux dispositions éventuelles imposées par ces autorités à cette recherche-développement ; au-delà de ce délai, ces substances sont soumises à notification. Le fabricant est également tenu de fournir l'assurance que la substance, ou la préparation à laquelle elle est incorporée, sera manipulée exclusivement par le personnel des clients dans des conditions contrôlées et qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public.

2. Les substances visées au paragraphe 1 doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles des articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI.

Au cas où il ne serait pas encore possible de les étiqueter selon les principes définis à l'article 16, l'étoquette devra porter la mention suivante : « Attention – Substance non encore testée complètement ».

3. Si une substance mentionnée au paragraphe 1 et étiquetée selon les principes définis à l'article 16 est très toxique ou toxique, le fabricant ou l'importateur de cette substance doit communiquer à l'autorité compétente toute information appropriée en de qui concerne l'annexe VII points 2.3, 2.4 et 2.5.

Article 9

Lorsqu'un État membre a reçu le dossier de notification ou les informations supplémentaires visés à l'article 6, il transmet immédiatement à la Commission une copie du dossier ou un résumé de celui-ci en les assortissant de ses commentaires éventuels ; en ce qui concerne les renseignements complémentaires visés à l'article 7 paragraphe 1 ainsi que les renseignements et essais complémentaires prévus à l'annexe VIII, l'autorité compétente informe la Commission des essais choisis, des motivations qui ont justifié ce choix ainsi que de l'évaluation des résultats.

Article 10

1. A la réception de la copie du dossier de notification, du résumé de celui-ci ou des informations supplémentaires envoyées par un État membre, la Commission transmet :

- aux autres États membres le dossier de notification ou son résumé,
- à tous les États membres, d'autres informations utiles qu'elle a recueillies en application de la présente directive.

2. L'autorité compétente de chaque État membre peut consulter directement l'autorité compétente qui a reçu la notification originale, ou la Commission, sur des points particuliers des données faisant partie du dossier requis par la présente directive ; elle peut également suggérer que des essais ou informations additionnels soient demandés. Si l'autorité compétente qui a reçu la notification originale n'accède pas aux suggestions d'autres autorités pour des informations complémentaires ou des modifications des programmes d'essais prévus à l'annexe VIII, elle en indique les raisons à ces autres autorités. Dans le cas où les autorités concernées ne peuvent pas se mettre d'accord et si l'une d'elles estime, sur la base d'une motivation circonstanciée, que néanmoins des informations supplémentaires ou des modifications des programmes d'essais sont vraiment nécessaires pour la protection de l'homme et de l'environnement, elle peut demander à la Commission de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 11

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

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial :

- le nom commercial de la substance ;
- les données physico-chimiques de la substance en relation avec l'annexe VII point 3 ;
- les possibilités de rendre inoffensive la substance ;
- l'interprétation des essais toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que le nom de l'organisme responsable des essais ;
- les méthodes et précautions recommandées visées à l'annexe VII point 2.3 et les mesures d'urgence visées à l'annexe VII points 2.4 et 2.5.

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

2. L'autorité qui a reçu la notification décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial en conformité avec le paragraphe 1.

3. Le nom d'une substance figurant dans la liste prévue à l'article 13 paragraphe 2 peut être inscrit sous la forme codée si l'autorité compétente auprès de laquelle a été introduite la notification en fait la demande en raison des problèmes de confidentialité que créerait la publication du nom de la substance, à condition que la substance ne soit pas classée comme dangereuse.

La mention sous forme codée d'une substance dans le répertoire ne peut dépasser un délai de trois ans.

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

Dans tous les cas, ces informations :

- ne peuvent être portées qu'à la connaissance des autorités dont les compétences sont spécifiées à l'article 7 paragraphe 1 ;
- peuvent toutefois, à l'occasion de procédures administratives ou judiciaires impliquant sanction, entreprises dans le but de contrôler les substances mises sur le marché, être divulguées à des personnes directement concernées lors de telles procédures.

Le présent article et l'article 12 n'obligent pas un État membre dont la législation ou les pratiques administratives imposent des limites plus strictes pour la protection du secret industriel et commercial que celles prévues dans lesdits articles, à fournir des informations si l'État concerné ne prend pas des dispositions pour respecter ces limites plus strictes.

Article 12

Les transmissions de données prévues à l'article 9 et à l'article 10 paragraphe 1 à la Commission et entre États membres peuvent avoir lieu sous une forme résumée.

Dans ce cas et dans le cadre de l'article 10 paragraphe 2, les autorités compétentes d'un État membre et la Commission ont accès à tout moment au dossier de notification et aux informations supplémentaires.

Article 13

1. La Commission établit, sur la base notamment des informations fournies par les États membres, un inventaire des substances existant sur le marché communautaire le 18 septembre 1981.

En établissant cet inventaire, la Commission tient compte de l'article 1er paragraphe 4 et de l'article 8.

Cet inventaire contient le nom chimique établi selon une nomenclature chimique internationalement reconnue (UICPA de préférence), le numéro CAS ainsi qu'éventuellement le nom commun ou l'abréviation ISO lorsqu'ils existent.

2. La Commission tient une liste de toutes les substances notifiées conformément à la présente directive.

3. Les informations et la forme dans laquelle celles-ci seront reprises dans cette liste et dans l'inventaire, ainsi que les critères suivant lesquels les informations relatives à l'inventaire seront fournies par les États membres à la Commission, sont définies selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 14

L'annexe 1 reproduit la liste des substances classées conformément à l'article 4 et les recommandations éventuelles concernant la sécurité d'emploi.

Article 15

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

- a) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu ; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits ;

- b) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses ;
- c) les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de manutention ;
- d) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière à ce que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

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

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

3. Les spécifications techniques éventuellement nécessaires pour préciser les dispositifs visés au paragraphe 2 sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 21 et figurent à l'annexe IX, notamment :

- à l'annexe IX point I relatif aux fermetures de sécurité pour les enfants ;
- à l'annexe IX point B relatif aux dispositifs permettant de détecter les dangers au toucher.

Article 16

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages, en ce qui concerne l'étiquetage, répondent aux conditions suivantes.

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

- nom de la substance,
- origine de la substance,
- symboles, si prévus, et indication des dangers que présente l'emploi de la substance,

- phrases-types indiquant les risques particuliers dérivant de ces dangers,
 - phrases-types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance.
- a) le nom de la substance doit être mentionné sous une des dénominations qui figurent dans la liste de l'annexe I ; si tel n'est pas le cas, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue ;
- b) l'indication d'origine doit comporter le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ;
- c) les symboles et indications des dangers à utiliser sont :
- explosif :
une bombe détonnante (E)
 - comburant :
une flamme au-dessus d'un cercle (O)
 - extrêmement inflammable :
une flamme (F)
 - facilement inflammable :
une flamme (F)
 - très toxique :
la figuration d'une tête de mort sur tibias croisés (T)
 - toxique :
la figuration d'une tête de mort sur tibias croisés (T)
 - nocif :
une croix de Saint-André (Xn)
 - corrosif :
le signe d'un acide agissant (C)
 - irritant :
une croix de Saint-André (Xi).

Les symboles doivent être conformes à l'annexe II ; ils sont imprimés en noir sur fond orangé-jaune ;

- d) les risques particuliers que comporte l'emploi des substances doivent être indiqués par une ou plusieurs phrases-types, qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I, sont mentionnées à l'annexe III.

Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, le rappel des risques particuliers attribués aux substances dangereuses doit être conforme aux indications appropriées données à l'annexe III.

Les phrases-types « extrêmement inflammable » ou « facilement inflammable » peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisé en application du point c) :

- e) les conseils de prudence concernant l'emploi des substances doivent être indiqués par des phrases-types qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I, sont reprises à l'annexe IV.

L'emballage est accompagné de conseils de prudence, conformément à l'alinéa ci-dessus, lorsqu'il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.

Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, les conseils de prudence concernant les substances dangereuses doivent être conformes aux indications données à l'annexe IV ;

- f) les indications telles que « non toxique », « non nocif » ou toutes autres indications analogues ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances soumises à la présente directive.

3. Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même contenu, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.

4. Lorsque plus d'un symbole de mise en garde est assigné à une substance :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles X et C, sauf disposition contraire de l'annexe I ;
- l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X ;
- l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O.

Article 17

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 16 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon à ce que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants :

Capacité de l'emballage

*Format (en millimètres)
si possible*

– inférieur ou égale à 3 litres au moins 52 x 74

-- supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres au moins 74 x 105

- supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres au moins 105 x 148
- supérieure à 500 litres au moins 148 x 210

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

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

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

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

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

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

- a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses et que le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive ;
- b) dans le cas d'un emballage unique, si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transports des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 16 paragraphe 2 sous a), b), d) et e).

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

Article 18

1. Les États membres peuvent admettre :

- a) que, lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage selon l'article 17 paragraphe 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 16 puisse être effectué d'une autre façon appropriée ;
- b) que, par dérogation aux articles 16 et 17, les emballages des substances dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et les tiers.

2. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 1, il en informe immédiatement la Commission.

Article 19

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique, à l'exception de l'annexe VI partie I et des annexes VII et VIII, sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Article 20

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

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 21

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

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de 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. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

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

- b) lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée ;
- c) si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 22

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

Article 23

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une substance, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente du fait de sa classification son emballage ou son étiquetage, un danger pour l'homme ou l'environnement, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette substance dangereuse. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

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

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques de la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 21 ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 2

Les articles 9, 10 et 11 de la directive 67/548/CEE deviennent les articles 24, 25 et 26.

Article 3

L'annexe V de la directive 67/548/CEE est remplacée par les annexes V à IX jointes à la présente directive.

Article 4

Les modifications suivantes sont apportées aux directives ci-dessous :

a) directive 73/173/CEE :

– à l'article 5 paragraphe 2 sous c), remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

– à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 » ;

b) directive 77/728/CEE :

– à l'article 6 paragraphe 2 sous c), remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

– à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 » ;

c) directive 78/631/CEE :

– à l'article 6 paragraphe 2 sous g) ; remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

– à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11 paragraphe 1, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 ».

Article 5

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 1er à 4, à l'article 5 paragraphe 1 et aux articles 6 à 14 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, au plus tard le 18 septembre 1981 et en informent la Commission. Ils mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 5 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, au plus tard le 18 septembre 1983 et en informent la Commission.

2. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 18 septembre 1981, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 15 à 23 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, qui entrent en vigueur le 18 septembre 1981.

3. Pendant la période transitoire au cours de laquelle la présente directive n'est pas encore en application dans certains États membres, la transmission du dossier de notification et des autres informations recueillies par la Commission, prévue à l'article 10 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, ne vaut que pour les États membres dans lesquels les dispositions des articles 5 à 8 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, relatives à la notification, sont entrées en application.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 1979

Par le Conseil
le président
M. O'KENNEDY

ANNEXE V

A. MÉTHODES DE DÉTERMINATION DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES : p.m.

B. MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE LA TOXICITÉ : p.m.

C. MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE L'ÉCOTOXICITÉ : p.m.

ANNEXE VI

**CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE
DES SUBSTANCES DANGEREUSES**

Partie I

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

- a) l'attribution aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives est pratiquée par détermination de la toxicité aiguë de la substance ou préparation commercialisée sur des animaux, exprimée en DL_{50} ou CL_{50} , les paramètres ci-après servant de référence :

Catégorie	DL_{50} orale rat mg/kg	DL_{50} cutanée rat ou lapin mg/kg	CL_{50} inhalatoire rat mg/litre/4 heures
Très toxiques	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Toxiques	25 – 200	50 – 400	0,5 – 2
Nocives	200 – 2 000	400 – 2 000	2 – 20

- b) si des faits démontrent qu'il n'est pas opportun, pour la classification, de se baser principalement sur les valeurs de DL_{50} ou CL_{50} , parce que les substances ou préparations entraînent d'autres effets de nature différente, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

Partie II

B. – Critères de corrosion : p.m.

– Critères d'irritation : p.m.

C. Si des faits démontrent l'existence d'effets autres que les effets aigus déterminés par des expériences sur des animaux, par exemple effets cacérogènes, mutagènes, allergiques, subaigus ou chroniques, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

D. Guide d'étiquetage des substances dangereuses et critères pour le choix des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R) et les conseils de prudence (phrases S) attribuées aux substances dangereuses : p.m.

ANNEXE VII

**CARACTÉRISTIQUES FAISANT L'OBJET DU DOSSIER TECHNIQUE
(DOSSIER DE BASE) VISÉ A L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 1**

Lors de la notification, le fabricant ou toute autre personne qui met une substance sur le marché doit obligatoirement fournir les informations énumérées ci-après.

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être indiquées.

Les essais doivent être exécutés selon des méthodes reconnues et recommandées par les organismes internationaux compétents lorsque ces recommandations existent.

Les essais de laboratoires doivent être exécutés en conformité avec les principes des bonnes pratiques de laboratoire existantes.

Lors de la présentation des études complètes et des résultats obtenus, il doit être précisé que les essais ont été effectués en employant la substance à commercialiser. La composition de l'échantillon doit être indiquée.

En outre, la description des méthodes employées ou la référence à des méthodes standardisées ou internationalement reconnues sera également mentionnée dans le dossier technique, ainsi que le nom du ou des organismes responsables des essais.

1 IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

1.1 Nom

1.1.1. Nom suivant la nomenclature de l'UICPA

1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation)

1.1.3. Numéro C.A.S. (si disponible)

1.2 Formule empirique et formule de structure

1.3 Composition de la substance

1.3.1. Pureté en pourcentage

1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits

1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives)

1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur :ppm ;%

1.3.5. Données spectrales (UV, IR, NMR)

1.4 Méthodes de détection et de détermination

Description complète des méthodes utilisées ou indications des références bibliographiques

2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SUBSTANCE

2.1 Utilisation envisagée

2.1.1. Type d'usage

décrire :

- La fonction de la substance
- les effets recherchés

2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative

a) Système clos :

- industries
- professionnels de l'agriculture et de l'artisanat
- utilisation par le grand public

b) Système ouvert :

- industries
- professionnels de l'agriculture et de l'artisanat
- utilisation par le grand public

2.2. Production et/ou importation prévue pour chacune des utilisations ou des domaines d'utilisation envisagés

2.2.1. Production et/ou importation globale par gamme de tonnes par an 1 ; 10 ; 50 ; 100 ; 500 ; 1 000 et 5 000

- les 12 premiers mois t/an
- ultérieurement t/an

2.2.2. Production et/ou importation ventilée suivant les points 2.1.1 et 2.1.2 et exprimée en pourcentage

- les 12 premiers mois
- ultérieurement

2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives :

2.3.1. à la manipulation

2.3.2. au stockage

2.3.3. au transport

2.3.4. à l'incendie

(nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient)

2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau.

2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle

2.5. Mesures d'urgence en cas d'accident de personne
(par exemple, empoisonnement)

3. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE

3.1. Point de fusion

.....°C

3.2. Point d'ébullition

.....°C.....Pa

3.3. Densité relative

.....(D_4^{20})

3.4. Pression de vapeur

.....Pa à°C

.....Pa à°C

3.5. Tension superficielle

.....M/m (.....°C)

3.6. Hydrosolubilité

.....mg/l (.....°C)

3.7. Liposolubilité

Solvant – huile (à préciser)

.....mg/100 g solvant (.....°C)

3.8. Coefficient de partage

N-octanol/eau

3.9. Point d'éclair

.....°C coupelle ouverte coupelle fermée

3.10. Inflammabilité

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous c), d) et e)]

3.11. Danger d'explosion

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous a)]

3.12. Auto-inflammabilité

.....°C

3.13. Propriétés comburantes

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous b)]

4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

4.1. Toxicité aiguë

- 4.1.1. Administration orale
DL₅₀.....mg/kg
Effets observés, y compris dans les organes
- 4.1.2 Administration par inhalation
CL₅₀.....(ppm) – Durée de l'exposition :heures
Effets observés, y compris dans les organes
- 4.1.3. Administration cutanée (absorption percutanée)
DL₅₀.....mg/kg
Effets observés, y compris dans les organes
- 4.1.4. Pour les substances autres que les gaz, il est requis un minimum de deux voies d'administration, dont une doit être la voie orale. L'autre voie d'administration dépendra de l'utilisation prévue et des propriétés physiques de la substance.
Pour les gaz et les liquides volatils, l'administration devrait se faire par inhalation (période minimale d'administration de quatre heures).
Dans tous les cas, les animaux devraient être soumis à des observations pendant au moins quatorze jours.
En l'absence de contre-indications, les expérimentations dans lesquelles la substance est administrée par voie orale et par inhalation devraient de préférence être pratiquées sur le rat.
Lors des expérimentations visées aux points 4.1.1, 4.1.2 et 4.1.3, les substances doivent être administrées à des sujets mâles et à des sujets femelles.
- 4.1.5. Irritation de la peau
La substance devrait être appliquée sur la peau rasée d'un animal, de préférence un lapin albinos.
Durée de l'expositionheures
- 4.1.6. Irritation des yeux
Expérimentation à pratiquer de préférence sur un lapin.
Durée de l'expositionheures.
- 4.1.7. Sensibilisation de la peau
A déterminer par une méthode reconnue sur un cochon d'Inde.
- 4.2. Toxicité subaiguë
- 4.2.1. Toxicité subaiguë (28 jours)
Effets observés sur l'animal et les organes selon les concentrations utilisées, y compris les études cliniques et de laboratoire :
.....
Dose pour laquelle aucun effet toxique n'est observé :
.....
- 4.2.2 Il convient de choisir une durée d'administration quotidienne (de 5 à 7 jours par semaine) pendant au moins 4 semaines. La voie d'administration devrait être la plus appropriée, le choix dépendant de l'usage prévu, de la toxicité aiguë et des propriétés physiques et chimiques de la substance.
En l'absence de contre-indications, les expérimentations dans lesquelles la substance est administrée par voie orale et par inhalation devraient être pratiquées de préférence sur le rat.

4.3. Autres effets

4.3.1. Mutagenèse (y compris essais de dépistage de cancérogenèse)

4.3.2. La substance devrait être examinée au cours d'une série de deux essais, dont un bactériologique, avec et sans activation métabolique, et un non bactériologique.

5 ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES**5.1. Effets sur les organismes**

5.1.1. Toxicité aiguë pour les poissons

CL₅₀.....ppm. Durée de l'exposition fixée dans les conditions prévues à l'annexe V point C.

Espèce(s) choisie(s).....

5.1.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

CL₅₀.....ppm. Durée de l'exposition fixée dans les conditions prévues à l'annexe V point C.

5.2. Dégradation

– biotique

– abiotique

Il convient de déterminer au moins la valeur de la DBO et du rapport DBO/DCO ;

6 POSSIBILITÉ DE RENDRE INOFFENSIVE LA SUBSTANCE**6.1. Niveau industrie/artisanat**

6.1.1. Possibilité de récupération

6.1.2. Possibilité de neutralisation

6.1.3. Possibilité de destruction :

– Décharge contrôlée

– Incinération

– Station d'épuration des eaux

– Autres

6.2. Niveau au grand public

6.2.1. Possibilité de récupération

6.2.2. Possibilité de neutralisation

6.2.3. Possibilité de destruction :

– Décharge contrôlée

– Incinération

– Station d'épuration des eaux

– Autres

ANNEXE VIII**RENSEIGNEMENTS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES REQUIS
CONFORMÉMENT A L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 5**

Toute personne ayant notifié une substance à l'autorité compétente conformément aux prescriptions de l'article 6 doit fournir à la demande de cette autorité des informations complémentaires et effectuer des essais complémentaires conformément à la présente annexe.

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être indiquées.

Les essais doivent être exécutés selon des méthodes reconnues et recommandées par les organismes internationaux compétents lorsque ces recommandations existent.

Les essais de laboratoires doivent être exécutés en conformité avec les principes des bonnes pratiques de laboratoire existantes.

Lors de la présentation des études complètes et des résultats obtenus, il doit être précisé que les essais ont été effectués en employant la substance commercialisée. La composition de l'échantillon doit être indiquée.

Il convient en outre de joindre la description des méthodes employées ou la référence à des méthodes standardisées ou internationalement reconnues, ainsi que le nom du ou des organismes responsables des essais.

NIVEAU 1

Compte tenu :

- de la connaissance actuelle de la substance,
- des utilisations connues et prévues,
- des résultats des essais exécutés dans le cadre du dossier de base,

L'autorité compétente peut exiger les essais complémentaires mentionnés ci-après lorsque la quantité d'une substance mise sur le marché par un notifiant atteint 10 tonnes par an ou 50 tonnes en quantité cumulée et si les conditions précisées après chacun d'eux sont remplies pour cette substance.

Études toxicologiques

– Étude de fertilité (une espèce, une génération, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée)

En cas de résultats douteux pour la première génération, une étude d'une deuxième génération est nécessaire.

Il est également possible dans cette étude d'obtenir des indications sur la tératogenèse.

En cas d'indications de tératogenèse, une évaluation complète de la tératogenèse potentielle pourrait rendre nécessaire une étude sur une deuxième espèce.

– Étude de tératogenèse (une espèce, voie d'administration la plus appropriée)

Cette étude est nécessaire si la tératogenèse n'a pas été examinée ou évaluée dans l'étude de la fertilité précédente.

– Étude de toxicité subchronique et/ou chronique, y compris des études spéciales (une espèce, mâles et femelles, voies d'administration la plus appropriée)

Si les résultats de l'étude subaiguë prévue à l'annexe VII ou des informations recueillies par ailleurs montrent la nécessité d'un examen approfondi, celui-ci peut prendre la forme d'un examen plus détaillé de certains effets ou d'une exposition prolongée, par exemple 90 jours ou plus (même jusqu'à deux ans).

Les effets qui indiqueraient la nécessité d'une telle étude pourraient inclure par exemple :

a) des effets graves ou irréversibles ;

b) un niveau « sans effet » très bas ou l'absence de niveau « sans effet » ;

c) une relation claire dans la structure chimique entre la substance considérée et d'autres substances existantes dont les dangers sont prouvés.

– Essais additionnels de mutagenèse (y compris essais de dépistage de cancérogenèse)

A. Si les résultats des essais de dépistage de mutagenèse sont négatifs, il est obligatoire d'exécuter un essai pour vérifier la mutagenèse et un essai pour vérifier le dépistage de cancérogenèse.

Si les résultats de l'essai de vérification de mutagenèse sont également négatifs, des essais supplémentaires de mutagenèse ne sont plus nécessaires à ce niveau ; si les résultats sont positifs, des essais supplémentaires de mutagenèse sont à exécuter (voir point B).

Si les résultats de l'essai de vérification de dépistage de cancérogenèse sont également négatifs, des essais supplémentaires de dépistage de cancéro-

nèse ne sont plus nécessaires à ce niveau ; si les résultats sont positifs, des essais supplémentaires de dépistage de cancérogenèse sont à exécuter (voir point B).

B. Si les résultats des essais de mutagenèse sont positifs (un seul essai positif signifie positif), au moins deux essais de vérification sont nécessaires à ce niveau. Des essais de mutagenèse ainsi que des essais de dépistage de cancérogenèse sont à considérer ici. Un résultat positif d'un essai de dépistage de cancérogenèse devrait conduire à une étude de cancérogenèse à ce niveau.

Études d'écotoxicité

– Un essai sur une algue ; une espèce, essai d'inhibition de croissance.

– Étude de toxicité prolongée avec *Daphnia magna* (21 jours) : cette étude devrait également inclure la détermination du « niveau sans effet toxique » pour reproduction et du « niveau sans effet toxique » pour létalité.

Des conditions suivant lesquelles cet essai sera réalisé seront déterminées selon la procédure prévue à l'article 21 à la lumière des méthodes prévues à l'annexe V point C pour les essais de toxicité aiguë avec *Daphnia*.

– Essai sur une plante supérieure.

– Essai sur un ver de terre.

– Étude de toxicité prolongée avec un poisson (par exemple *Oryzias*, *Jordanella*, etc. ; au moins une période de 14 jours ; cette étude devrait inclure également la détermination du « niveau du seuil »).

Les conditions suivant lesquelles cet essai sera réalisé seront déterminées selon la procédure prévue à l'article 21 à la lumière des méthodes retenues à l'annexe V point C pour les essais de toxicité aiguë avec poisson.

– Essai pour accumulation dans une espèce : une espèce, de préférence un poisson (par exemple *Pocilla reticulata*).

– Étude prolongée de biodégradation, si une (bio)dégradation suffisante n'a pas été prouvée dans le cadre des essais prévus à l'annexe VII, un autre essai (dynamique) doit être choisi avec des concentrations inférieures et un *inoculum* différent (par exemple, un système traversé par un courant régulier « flow-through system »).

En tout état de cause, le notifiant doit informer l'autorité compétente si la quantité d'une substance mise sur le marché atteint 100 tonnes par an ou 500 tonnes en quantité cumulée.

A ce moment et si les conditions requises sont remplies, l'autorité compétente, dans un délai déterminé par elle, doit exiger que les essais visés ci-dessus soient exécutés sauf si, dans un cas particulier, il est indiqué de donner la préférence à une étude scientifique alternative.

NIVEAU 2

Si la quantité d'une substance mise sur le marché par un notifiant atteint 1 000 tonnes par an ou 5 000 tonnes en quantité cumulée, le notifiant doit en informer l'autorité compétente. Celle-ci doit alors établir un programme d'essais à exécuter par le notifiant afin qu'elle puisse évaluer les risques de la substance pour l'homme et l'environnement.

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

- étude de toxicité chronique ;
- étude de cancérogenèse ;
- étude de fertilité (par exemple étude de reproduction sur trois générations) : seulement si un effet sur la fertilité a été constaté au niveau 1 ;
- étude de tératogenèse (non-rongeur) : étude pour vérifier l'étude de tératogenèse au niveau 1, et expérimentation supplémentaire à l'étude du niveau 1, si des effets sur embryons/fœtus ont été constatés ;
- étude de toxicité aiguë et subaiguë sur deuxième espèce : seulement si les résultats au niveau 1 indiquent la nécessité de ces études. Les résultats des études de biotransformation et de pharmacocinétique peuvent également conduire à des études de ce type ;
- études toxicocinétiques additionnelles.

Écotoxicité

- Essais supplémentaires d'accumulation, de dégradation et de mobilité.

L'étude devra viser à déterminer l'accumulation éventuelle dans la chaîne trophique.

Pour des essais consécutifs de bioaccumulation, une attention spéciale devrait être donnée à la solubilité de la substance dans l'eau et au coefficient de partition n-octanol/eau.

Les résultats de l'étude d'accumulation mentionnée au niveau 1 et les propriétés physico-chimiques peuvent conduire à une étude de « flow-through » à une grande échelle.

- Étude de toxicité prolongée sur poisson (y compris reproduction).
- Étude supplémentaire de toxicité (aiguë et subaiguë) avec oiseaux (par exemple, caille) : si le facteur d'accumulation est supérieur à 100.
- Étude supplémentaire de toxicité avec d'autres organismes (si cela se révèle nécessaire).
- Étude sur l'absorption - désorption quand la substance est peu dégradable.

ANNEXE IX

A. DISPOSITIONS RELATIVES AUX FERMETURES DE SÉCURITÉ POUR LES ENFANTS : p.m.

B. DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS PERMETTANT DE DÉTECTER LES DANGERS AU TOUCHER : p.m.

DOCUMENT II**DECISION DU CONSEIL DE L'ORGANISATION
DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE
RELATIVE A L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNEES
POUR L'EVALUATION DES PRODUITS CHIMIQUES**

(Adoptée par le Conseil lors de sa 535^{ème} séance, le 12 mai 1981)

Le Conseil,

Vu les articles 2(a), 2(d), 3, 5(a) et 5(b) de la Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques en date du 14 décembre 1960 ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 26 mai 1972, sur les principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international [C(72)128] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 26 août 1976, concernant les contrôles de sécurité sur les cosmétiques et les produits ménagers [C(76)144(Final)] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 14 novembre 1974, sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement [C(74)215] ;

Vu la Recommandation du Conseil, en date du 7 juillet 1977, fixant les Lignes Directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement [C(77)97(Final)] ;

Vu la Décision du Conseil, en date du 21 septembre 1978, concernant un Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques et le programme de travail qui y est défini [C(78)127(Final)] ;

Vu les Conclusions de la première Réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, en date du 19 mai 1980, qui portait sur le contrôle des effets des produits chimiques sur la santé et sur l'environnement (ENV/CHEM/HLM/80.M/1) ;

Considérant la nécessité d'une action concertée entre les pays Membres de l'OCDE en vue de protéger l'homme et son environnement contre une exposition à des produits chimiques dangereux ;

Considérant l'importance au plan international de la production et des échanges de produits chimiques et les avantages économiques et commerciaux mutuels que retirent les pays Membres de l'OCDE d'une harmonisation des mesures de contrôle des produits chimiques ;

Considérant la nécessité de réduire au minimum les coûts de l'essai des produits chimiques et la nécessité d'utiliser de façon plus efficace le nombre limité d'installations d'essai et de spécialistes dont disposent les pays Membres ;

Considérant la nécessité d'encourager l'obtention de données d'essai valables et de qualité élevée et prenant note des actions importantes entreprises à cet égard par les pays Membres de l'OCDE dans le cadre de l'application dès maintenant dans la mesure du possible des Lignes Directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ;

Considérant la nécessité et les avantages d'une acceptation mutuelle dans les pays de l'OCDE des données d'essai utilisées pour l'évaluation des produits chimiques et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'équipement ;

Sur la proposition de la Réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, approuvée par le Comité de l'Environnement ;

PARTIE I

1. DECIDE que les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays Membre de l'OCDE conformément aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire seront acceptées dans les autres pays Membres de l'OCDE à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement.

2. DECIDE qu'aux fins de la présente Décision et d'autres actions du Conseil, les termes Lignes Directrices de l'OCDE pour les essais et Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire désigneront des lignes directrices et des principes adoptés par le Conseil.

3. CHARGE le Comité de l'Environnement d'examiner les actions entreprises par les pays Membres en application de la présente décision et de faire périodiquement rapport au Conseil à ce sujet.

4 CHARGE le Comité de l'environnement d'entreprendre un programme de travail visant à faciliter la mise en oeuvre de la présente Décision en vue de parvenir à un plus large accord entre les pays Membres sur l'évaluation et le contrôle des produits chimiques.

PARTIE II

En vue de la mise en oeuvre de la Décision exposée à la Partie I :

1. **RECOMMANDE** que les pays Membres, lors de l'essai des produits chimiques, appliquent les Lignes Directrices de l'OCDE pour les essais et les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire, exposés respectivement aux Annexes I et 2, qui font partie intégrante du présent texte.
2. **CHARGE** le Comité de Gestion de Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques d'établir, en liaison avec le Groupe des produits chimiques du Comité de l'Environnement, un mécanisme de mise à jour visant à faire en sorte que les lignes directrices pour les essais susmentionnées soient modifiées périodiquement en tant que de besoin par la révision des Lignes Directrices existantes ou par l'élaboration de nouvelles Lignes Directrices.
3. **CHARGE** le Comité de Gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de poursuivre son programme de travail d'une manière propre à faciliter la mise en oeuvre de méthodes harmonisées au plan international qui puissent assurer le respect des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire et de faire périodiquement rapport au Conseil à ce sujet.

**DECISION DU CONSEIL
RELATIVE A L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNEES
POUR L'EVALUATION DES PRODUITS CHIMIQUES**

ANNEXE 1

LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE POUR LES ESSAIS*

ANNEXE 2

**PRINCIPES DE L'OCDE RELATIFS AUX BONNES PRATIQUES
DE LABORATOIRES***

*** Annexes non reproduites.**

DOCUMENT III
EXTRAITS DE « PRODUITS INTERDITS »

Forum du développement n° 79 - Janvier-février 1982.
Division de l'information économique et sociale et
Université des Nations Unies.

L'envoi massif dans des pays tiers de produits interdits à la vente dans les pays où ils sont fabriqués est en passe de devenir le grand problème international des années 80 sur le plan de la sauvegarde de l'environnement et de la protection des consommateurs. Avivé récemment par des écrits ou des films, le problème se trouve à nouveau sous les feux de l'actualité ; il est aussi la cause d'une tension croissante entre, d'une part, les groupements intéressés à la protection des consommateurs, de l'hygiène publique et de l'environnement et, d'autre part, les industriels et les gouvernements.

La question fait l'objet de controverses, elle est également complexe. En raison des énormes intérêts en jeu, les industriels s'opposent avec acharnement aux efforts déployés pour réfréner les exportations de produits jugés dangereux. La plupart de ces produits sont fabriqués dans les pays développés et vendus aux pays en développement. Dans la grande majorité des cas, les industriels ont réussi à obtenir l'appui des autorités publiques des pays développés pour refuser toute limitation du commerce international des substances chimiques toxiques. Alors que les pays en développement doivent créer des moyens plus efficaces pour surveiller et contrôler les pratiques en la matière, les sociétés transnationales (STN) et les gouvernements des pays où se trouvent les sièges centraux sont de loin ceux qui sont le mieux en mesure de s'attaquer à la question et sont les premiers coupables de ne l'avoir pas encore fait.

.....
Les principaux exportateurs de pesticides sont la République fédérale d'Allemagne (25 %), les États-Unis (20 %), le Royaume-Uni (15 %), la Suisse (15 %), la France (13 %), le Japon (5 %) et l'Italie (3 %). Ces pays fournissent à eux seuls pratiquement toutes les importations du tiers monde en pesticides.

Près de la moitié de ces exportations sont allées à l'Égypte, où l'on a beaucoup utilisé le Phosvel dans la culture du coton, principale production agricole pour l'exportation. Au début des années 70, le Phosvel a été à l'origine de la mort d'un fermier, de l'empoisonnement de 65 ouvriers agricoles et de la mort de plusieurs centaines de buffles. La fabrication du Phosvel a fini par être arrêtée aux États-Unis en 1976, non à cause de ses effets à l'étranger, mais parce que de nombreux travailleurs de l'usine où le produit était fabriqué souffraient de troubles de la vision, d'étourdissements, de paralysies partielles et d'autres troubles du système nerveux.

.....
L'« effet boomerang », analysé en détail dans l'étude récente de l'Institute for Food and Development Policy intitulée Circle of Poison, a des conséquences inverses. D'une part, il entraîne les pays industriels à veiller de plus près sur les exportations de pesticides interdits chez eux mais utilisés à grande échelle pour des cultures destinées à l'exportation de la part du tiers monde. On constate, en effet, que ces matières toxiques reviennent à leur point de départ lorsque les produits agricoles sont importés et qu'elles présentent le même type de risque pour la santé publique qui en avait justifié l'interdiction ou la réglementation rigoureuse à l'origine.

.....
Les États-Unis sont le pays exportateur qui s'est le plus attaqué à cet épineux problème. Leur politique a jusqu'à présent évité les deux extrêmes : ne rien faire, interdire effectivement l'exportation de matières dangereuses. L'affaire du Tris – plus de deux millions de vêtements d'enfants traités avec une substance chimique nocive ont été déversés dans des pays du tiers monde – a soulevé une grande indignation aux États-Unis. Il y eut des auditions publiques au Congrès et quelques nouvelles dispositions législatives furent adoptées pour que les pays importateurs soient informés dans les cas où des matières toxiques sont exportées.

Les procédures et la nature des informations varient sensiblement et il apparut que les dispositions existantes n'étaient pas très efficaces. Afin d'élaborer une conception plus cohérente et méthodique, l'administration Carter créa en 1978 l'Inter-Agency Working Group on Hazardous Substances Export Policy (Groupe de travail interinstitutionnel sur la politique d'exportation des produits dangereux). Après des mois de négociations compliquées et la mise au point de plusieurs projets de texte qui furent modifiés pour tenir compte des préoccupations des industriels, le Président Carter signa le 15 janvier 1981 un décret aux termes duquel la politique recommandée par le Groupe de travail devait être appliquée.

.....
Trente-quatre jours plus tard, le 17 février 1981, le nouveau président, Donald Reagan, annula les mesures prévues par Carter par un décret comportant une seule phrase, intitulé Federal Exports and Excessive Regulation (Exportations de l'Union et réglementation exorbitante).
.....