

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N° 60

8 juillet 1994

Sommaire

SUBSTANCES DANGEREUSES (ENVIRONNEMENT)

Loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses page **1102**

Règlement grand-ducal du 15 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la législation en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances dangereuses **1115**

Règlement grand-ducal du 15 juin 1994 déterminant l'organisation, le mode de fonctionnement et les attributions du comité consultatif pour l'examen des dossiers de notification des substances **1122**

Loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l’emballage et l’étiquetage des substances dangereuses
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l’emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d’Etat entendu;

De l’assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 5 mai 1994 et celle du Conseil d’Etat du 31 mai 1994 portant qu’il n’y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. Champ d’application

1. La présente loi concerne

- a) la notification des substances;
- b) l’échange d’informations relatives aux substances notifiées;
- c) l’évaluation des risques potentiels pour l’homme et pour l’environnement des substances notifiées;
- d) la classification, l’emballage et l’étiquetage des substances dangereuses pour l’homme ou pour l’environnement, lorsque celles-ci sont mises sur le marché dans les Etats membres de l’Union européenne, dénommés ci-après respectivement «Etat(s) membre(s)» et «Union».

2. La présente loi ne s’applique pas aux substances et préparations suivantes au stade fini, destinées à l’utilisateur final telles qu’elles sont définies et réglementées par la législation applicable en la matière:

- a) aux médicaments à usage humain ou vétérinaire;
- b) aux produits cosmétiques;
- c) aux mélanges de substances sous la forme de déchets;
- d) aux denrées alimentaires;
- e) aux aliments pour animaux;
- f) aux pesticides;
- g) aux substances radioactives;
- h) aux autres substances ou préparations pour lesquelles il existe des procédures de notification ou d’agrément et qui sont soumises à des exigences équivalentes à celles prévues par la présente loi.

La présente loi ne s’applique pas non plus:

- au transport des substances dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne;
- aux substances en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu’elles ne fassent pas l’objet d’un traitement ou d’une transformation.

Art. 2. Définitions

1. Aux fins de la présente loi, on entend par:

- a) «substances»: les éléments chimiques et leurs composés à l’état naturel ou tels qu’obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l’exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b) «préparations»: les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus;
- c) «polymère»: une substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d’un ou de plusieurs types d’unités monomères et contenant une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive et constituée de moins qu’une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire. Ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d’unités monomères. Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réagie d’un monomère dans un polymère;
- d) «notification»: les actes, assortis des informations requises, introduits auprès de l’autorité compétente d’un Etat membre de l’Union:
 - pour les substances fabriquées dans l’Union, par le fabricant qui met une substance sur le marché, en tant que telle ou incorporée dans une préparation;
 - pour les substances fabriquées en dehors de l’Union, par une personne établie dans l’Union et responsable de la mise sur le marché de l’Union de la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation ou par la personne qui, établie dans l’Union, est désignée par le fabricant comme son représentant exclusif pour les besoins de la soumission de la notification relative à une substance donnée mise sur le marché de l’Union en tant que telle ou incorporée à une préparation. La personne qui introduit une notification, telle que définie ci-dessus, est dénommée «notifiante»;

- e) «mise sur le marché»: la mise à disposition à des tiers. L'importation sur le territoire douanier de l'Union est considérée, au sens de la présente loi, comme une mise sur le marché;
- f) «recherche et développement scientifiques»: l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées.

Cette définition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit;

- g) «recherche et développement de production»: le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application de la substance sont testés par le biais de production pilotes ou d'essais de production;
 - h) «Einecs» (European Inventory of Existing Commercial Substances): l'Inventaire européen des substances commerciales existantes. Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances commerciales chimiques censées se trouver sur le marché de l'Union au 18 septembre 1981.
2. Sont «dangereuses», au sens de la présente loi, les substances et préparations:
- a) explosibles: substances et préparations solides, liquides, pâteuses ou gélatineuses qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
 - b) comburantes: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique;
 - c) extrêmement inflammables: substances et préparations liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas, ainsi que substances et préparations gazeuses qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
 - d) facilement inflammables: substances et préparations:
 - pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie
 - ou
 - à l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation
 - ou
 - à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas
 - ou
 - qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
 - e) inflammables: substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas;
 - f) très toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou des risques aigus ou chroniques;
 - g) toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou des risques aigus ou chroniques;
 - h) nocives: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques;
 - i) corrosives: substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers;
 - j) irritantes: substances à préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
 - k) sensibilisantes: substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation ou dont la préparation produit des effets néfastes caractéristiques;
 - l) cancérogènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;
 - m) mutagènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
 - n) toxiques pour la reproduction: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles;
 - o) dangereuses pour l'environnement: substances et préparations qui, si elles entraînent dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Art. 3. Essais et évaluation des propriétés des substances

1. Les essais des produits chimiques réalisés dans le cadre de la présente loi sont en règle générale effectués conformément aux méthodes définies à l'annexe V. Les propriétés physico-chimiques des substances sont déterminées selon les méthodes prévues à l'annexe V partie A; leur toxicité est déterminée selon les méthodes prévues à l'annexe V partie B et leur écotoxicité selon les méthodes prévues à l'annexe V partie C.

Il se peut cependant que, pour certaines substances inscrites à l'Einecs, des données aient été obtenues lors des essais par des méthodes autres que celles définies à l'annexe V. Il sera décidé cas par cas, en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de réduire au minimum les essais sur les animaux vertébrés, si ces données sont suffisantes en regard des exigences relatives à la classification et à l'étiquetage ou si des essais complémentaires doivent être effectués conformément à l'annexe V.

Les essais de laboratoire sont exécutés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et aux dispositions de la réglementation relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Les principes de bonnes pratiques de laboratoire, les conditions et modalités de leur application et des contrôles à effectuer peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

2. Les risques réels ou potentiels pour l'homme et pour l'environnement sont évalués selon les principes qui peuvent être définis par règlement grand-ducal.

Art. 4. Classification des substances dangereuses par l'Union

1. Les substances sont classées en fonction de leurs propriétés intrinsèques selon les catégories prévues à l'article 2 paragraphe 2. Dans la classification des substances, il est tenu compte des impuretés, pour autant que leurs concentrations dépassent les limites de concentration visées au paragraphe 4 du présent article et par d'autres dispositions applicables en la matière.
2. 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 par des dispositions particulières applicables en la matière.
3. L'annexe I reproduit la liste des substances classées selon les principes fixés aux paragraphes 1 et 2 du présent article, avec leur classification harmonisée et leur étiquetage.
4. Les substances dangereuses énumérées à l'annexe I sont, le cas échéant, caractérisées par des limites de concentration ou un autre paramètre permettant l'évaluation du danger, pour la santé ou l'environnement, des préparations contenant lesdites substances dangereuses ou des substances contenant d'autres substances dangereuses comme impuretés.

Art. 5. Obligation de recherche

Les fabricants, distributeurs et importateurs de substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'Einecs sont tenus d'effectuer une recherche afin de prendre connaissance des données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de ces substances. Sur la base de ces informations, ils doivent emballer et provisoirement étiqueter ces substances conformément aux règles établies aux articles 21 à 24 et aux critères fixés à l'annexe VI.

Art. 6. Obligation de notification de mise sur le marché

1. Sans préjudice de l'article 13, les substances, en l'état ou en préparations, ne peuvent être mises sur le marché que si
 - elles sont notifiées à l'autorité compétente luxembourgeoise ou à celle d'un autre Etat membre de l'Union conformément aux règles de cet Etat prises pour l'application des directives communautaires qui ont été transposées par la présente loi;
 - elles sont emballées et étiquetées conformément aux articles 21 à 24 et aux critères fixés à l'annexe VI et en fonction des résultats des tests prévus aux annexes VII et VIII, sauf si, pour les préparations, il existe des prescriptions dans d'autres législations spéciales applicables en la matière;
 - à leur sujet les dispositions de l'article 26 concernant les fiches de données de sécurité sont respectées.

Les dispositions prévues par le 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.

2. L'autorité compétente luxembourgeoise est le ministre ayant l'environnement dans ses attributions. La notification de mise sur le marché ainsi que la communication des informations requises par la présente loi sont à faire par lettre recommandée.
3. L'autorité compétente luxembourgeoise est assistée par un comité consultatif chargé d'examiner les dossiers de notification et notamment la conformité des informations fournies par les notifiants avec les prescriptions de la loi. Les avis du comité consultatif sont adressés à l'autorité compétente.

Le comité se compose de deux représentants de l'autorité compétente qui en sont respectivement le président et le secrétaire, d'un représentant de l'administration de l'Environnement, d'un représentant de la Direction de la Santé, d'un représentant de l'Inspection du Travail et des Mines ainsi que d'un représentant de l'administration des Eaux et Forêts. Il y aura autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation, le mode de fonctionnement et les attributions du comité.

Art. 7. Notification complète

1. Sans préjudice de l'article 1^{er} paragraphe 2, de l'article 8 paragraphe 1, de l'article 13 et de l'article 16 paragraphe 1, tout notifiant d'une substance est tenu d'introduire la notification auprès de l'autorité compétente luxembourgeoise si la substance est fabriquée au Luxembourg, ou si le fabricant est établi en dehors de l'Union et le notifiant au Luxembourg.

2. Cette notification comprend

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme ou l'environnement et contenant toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII A, ainsi que la description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes employées ou leur référence bibliographique;
- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations prévisibles;
- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente loi;
- uniquement dans le cas de substances dangereuses, une proposition de fiche de données de sécurité, telle que prévue à l'article 26;
- pour les substances fabriquées en dehors de l'Union, une déclaration du fabricant attestant, conformément à l'article 2 paragraphe 1 lettre c) deuxième tiret, que pour les besoins de la notification de la substance en question le notifiant est désigné par le fabricant comme son représentant exclusif;
- s'il le désire, une déclaration du notifiant, requérant de façon justifiée, pour la notification, l'exemption de l'application de l'article 15 paragraphe 2 pour une période maximale n'excédant en aucun cas un an à dater de la notification.

Outre les informations visées ci-dessus, le notifiant peut également fournir à l'autorité compétente une première évaluation de risques effectuée par ses soins selon les principes visés à l'article 3 paragraphe 2.

3. Sans préjudice de l'article 14, tout notifiant d'une substance déjà notifiée est tenu d'informer l'autorité compétente:

- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 10 tonnes par an par fabricant ou si la quantité totale mise sur le marché atteint 50 tonnes par fabricant; dans ce cas, l'autorité compétente peut exiger la réalisation, dans un délai déterminé par elle, de certains ou de tous les essais et de toutes les études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII;
- si la quantité des substances mise sur le marché atteint 100 tonnes par an par fabricant ou si la quantité totale mise sur le marché atteint 500 tonnes par fabricant; dans ce cas, l'autorité compétente exige la réalisation, dans un délai déterminé par elle, des essais et études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII, sauf si le notifiant peut justifier qu'un essai ou une étude ne sont pas appropriés ou qu'un essai ou une étude scientifique de remplacement sont préférables;
- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 1.000 tonnes par an par fabricant ou quand la quantité totale mise sur le marché atteint 5.000 tonnes par fabricant; dans ce cas, l'autorité compétente établit un programme d'essais ou d'études à réaliser, dans un délai déterminé par elle, par le notifiant, conformément au niveau 2 de l'annexe VIII.

4. Lorsque des essais complémentaires sont effectués soit conformément aux exigences du paragraphe 3, soit volontairement, le notifiant communique les résultats des études réalisées à l'autorité compétente.

Art. 8. Exigences réduites pour la notification de substances mises sur le marché en quantités inférieures à une tonne par an par fabricant

1. Sans préjudice de l'article 1^{er} paragraphe 2, de l'article 13 paragraphe 1 et de l'article 16 paragraphe 1, tout notifiant qui entend mettre une substance sur le marché de l'Union en quantités inférieures à une tonne par an par fabricant, est tenu d'introduire, dans les cas visés à l'article 7 paragraphe 1, une notification auprès de l'autorité compétente luxembourgeoise.

2. La notification dont question au paragraphe 1 comprend:

- 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 toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII B mais comportera également une description complète et détaillée des études réalisées et des méthodes employées ou leurs références bibliographiques si l'autorité compétente l'exige;
- toutes les autres informations prévues à l'article 7 paragraphe 2.

3. Lorsque les quantités mises sur le marché sont inférieures à 100 kilogrammes par an et par fabricant, le notifiant peut, sans préjudice des dispositions de l'article 16 paragraphe 1, réduire les informations de ladite notification concernant le dossier technique à celles prévues à l'annexe VII C.

4. Lorsqu'il a soumis un dossier de notification réduit conformément au paragraphe 3, le notifiant devra, avant que la quantité de substance mise sur le marché n'atteigne 100 kilogrammes par an et par fabricant ou que la quantité totale mise sur le marché n'atteigne 500 kilogrammes par fabricant, fournir à l'autorité compétente les informations complémentaires nécessaires pour compléter le dossier technique jusqu'au niveau prévu à l'annexe VII B.

5. De même, lorsqu'il a soumis un dossier de notification réduit conformément au paragraphe 2, le notifiant devra, avant que la quantité de la substance mise sur le marché n'atteigne 1 tonne par an et par fabricant ou que la quantité totale mise sur le marché n'atteigne 5 tonnes par fabricant, soumettre une notification complète conformément aux dispositions de l'article 7.
6. Les substances notifiées conformément aux paragraphes 2 et 3 doivent, dans la mesure où l'on peut raisonnablement supposer que le notifiant connaît leurs propriétés dangereuses, être emballées et provisoirement étiquetées conformément aux règles prévues aux articles 21 à 24 et aux critères énoncés à l'annexe VI. Au cas où il ne serait pas encore possible de les étiqueter selon les principes définis à l'article 22, l'étiquette devra porter, en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés, la mention suivante: «Attention: substance non encore testée complètement».

Art. 9. Substances déjà notifiées (règle des dix ans)

Le notifiant est dispensé de fournir les informations requises conformément aux articles 7 et 8 pour les dossiers techniques visés aux annexes VII A, VII B, VII C ou VII D, à l'exception des points 1 et 2 de ces annexes, si les données ont été présentées au moins dix ans auparavant.

Art. 10. Mise sur le marché des substances notifiées

1. En l'absence d'indications contraires de la part de l'autorité compétente, les substances ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7 peuvent être mises sur le marché au plus tôt soixante jours après réception par l'autorité d'un dossier conforme aux exigences de la présente loi.

Si l'autorité compétente juge que le dossier n'est pas conforme à la présente loi et en avise le notifiant, conformément à l'article 16 paragraphe 2, la substance ne peut être mise sur le marché que soixante jours après réception par l'autorité des éléments permettant de rendre la notification conforme à la présente loi.

2. En l'absence d'indications contraires de la part de l'autorité compétente, les substances ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 8 peuvent être mises sur le marché au plus tôt trente jours après réception par l'autorité d'un dossier conforme aux exigences de la présente loi.

Si l'autorité juge que le dossier n'est pas conforme à la présente loi et en avise le notifiant, conformément à l'article 16 paragraphe 3, la substance ne peut être mise sur le marché que trente jours après réception par l'autorité des éléments permettant de rendre la notification conforme à la présente loi.

Toutefois, si le notifiant a été avisé, conformément à l'article 16 paragraphe 3, que le dossier a été accepté, la substance peut être mise sur le marché au plus tôt quinze jours après réception du dossier par l'autorité compétente.

Art. 11. Quantité pour une substance fabriquée en dehors de l'Union

Lorsque, pour les substances fabriquées en dehors de l'Union, il y a plus d'une notification pour une substance produite par le même fabricant, les quantités annuelles cumulées mises sur le marché de l'Union sont déterminées par la Commission et les autorités des Etats membres sur la base des informations communiquées conformément à l'article 7 paragraphe 2, à l'article 8 paragraphe 2 et à l'article 14. L'obligation d'effectuer des essais complémentaires conformément à l'article 7 paragraphe 3 s'adresse de manière collective à tous les notifiants.

Art. 12. Polymères

En ce qui concerne les polymères, les dispositions spécifiques relatives aux dossiers techniques contenus dans les notifications et visés à l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 2 sont établis dans l'annexe VII, sous forme d'une annexe VII D.

Art. 13. Exemptions

1. Les substances suivantes sont exemptées des dispositions des articles 7, 8, 14 et 15:

- les substances qui sont présentes dans l'Einecs,
- les additifs et substances exclusivement utilisés dans l'alimentation animale, tels qu'ils sont définis et réglementés par la législation applicable en la matière,
- les substances exclusivement utilisées comme additifs des denrées alimentaires, et les substances utilisées exclusivement comme arômes dans les denrées alimentaires telles qu'elles sont définies et réglementées par la législation applicable en la matière,
- les ingrédients actifs utilisés exclusivement pour les médicaments visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a). Ceci ne comprend pas les produits chimiques intermédiaires,
- les substances utilisés exclusivement pour d'autres catégories de produits pour lesquelles existent des procédures de notification ou d'homologation et pour lesquelles les exigences relatives aux informations à présenter sont égales à celles prévues par la présente loi. Une liste des lois et règlements qui prévoient de telles procédures et qui comportent des exigences équivalentes relatives aux informations à présenter est établie par voie de règlement grand-ducal.

2. Les substances énumérées ci-après sont considérées comme notifiées au sens de la présente loi, lorsque les conditions suivantes sont remplies:
- polymères, à l'exception de ceux contenant 2% ou plus, sous forme liée, de toute substance non reprise dans l'Einecs,
 - substances mises sur le marché en quantité inférieure à 10 kilogrammes par an et par fabricant, pour autant que le fabricant/importateur satisfasse à toutes les conditions imposées par l'autorité compétente.

Ces conditions se limitent aux informations prévues à l'annexe VII C points 1 et 2,

- substances mises sur le marché en quantité limitée, en tout cas n'excédant pas 100 kilogrammes par fabricant et par an, prévues exclusivement à des fins de recherche et développement scientifiques sous contrôle.

Tout fabricant ou importateur faisant usage de cette dérogation doit tenir un registre reprenant l'identité de la substance, les données d'étiquetage, les quantités et une liste des clients.

Cette information est présentée à la demande des autorités compétentes de chaque Etat membre de l'Union où a lieu de fabrication, l'importation ou la recherche et le développement scientifiques,

- substances mises sur le marché à des fins de recherche et de développement de production en des quantités limitées aux besoins de la recherche et du développement de production auprès de clients enregistrés et en nombre limité. Ces substances bénéficient d'une exemption d'un an, à condition que le fabricant ou l'importateur communique leur identité, leurs données d'étiquetage, leur quantité, la justification de la quantité, la liste des clients et le programme de recherche et de développement aux autorités compétentes de chaque Etat membre de l'Union où a lieu la fabrication, l'importation ou la recherche et le développement et qu'il se conforme à toute condition imposée par ces autorités au sujet de cette recherche et de développement. Les conditions imposées peuvent inclure des informations n'excédant pas les informations prévues à l'article 8. Au-delà du délai d'un an, ces substances sont normalement soumises à notification. Le fabricant ou importateur est également tenu de donner l'assurance que la substance ou la préparation à laquelle elle est incorporée sera manipulée, sous contrôles, exclusivement par le personnel des clients et qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public, ni en tant que telle, ni dans une préparation. De plus, si l'autorité compétente considère qu'il peut exister un risque inacceptable pour l'homme et l'environnement, elle peut étendre la restriction visée ci-dessus en incluant tout produit contenant la nouvelle substance et fabriqué au cours de la recherche et du développement de production.

Ledit délai d'exemption d'un an peut, dans des circonstances exceptionnelles, être prorogé d'un an si le notifiant peut démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que cette prorogation se justifie.

3. Les substances visées au paragraphe 2 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 prévues aux articles 21 à 24 et aux critères fixés à l'annexe VI.

Au cas où, parce que les résultats des essais prévus à l'annexe VII A ne sont pas tous disponibles, il ne serait pas possible de les étiqueter complètement et selon les principes définis à l'article 22, l'étiquette devra porter en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés la mention: «Attention: substance non encore testée complètement».

4. Si une substance visée au paragraphe 2, étiquetée selon les principes définis à l'article 22, est, sur la base des connaissances disponibles, très toxique, cancérigène, toxique pour la reproduction ou mutagène, le fabricant ou l'importateur de cette substance doit communiquer à l'autorité compétente toute information appropriée en ce qui concerne l'annexe VII A points 2.3, 2.4 et 2.5. En outre, il communique les données relatives à la toxicité aiguë lorsqu'elles sont disponibles.

Art. 14. Information ultérieure

1. Tout notifiant d'une substance déjà notifiée selon l'article 7 paragraphe 2 ou l'article 8 paragraphe 2 est tenu d'informer par écrit, de sa propre initiative et sous sa responsabilité, l'autorité compétente à laquelle la notification initiale a été soumise:
- des changements des quantités annuelles ou cumulées mises sur le marché par lui, ou dans le cas d'une substance fabriquée en dehors de l'Union pour laquelle le notifiant a été désigné comme représentant exclusif, par lui et/ou par d'autres,
 - des nouvelles connaissances sur les effets de la substance sur l'homme et/ou l'environnement dont il est raisonnablement censé être au courant,
 - des usages nouveaux pour lesquels la substance est mise sur le marché, dont il est raisonnablement censé être au courant,
 - de toute modification de la composition de la substance, au sens de l'annexe VII A, de l'annexe VII B ou de l'annexe VII C point 1.3,
 - de tout changement de son statut (fabricant ou importateur).
2. Tout importateur d'une substance produite par un fabricant établi hors de l'Union qui importe cette substance dans le cadre d'une notification soumise préalablement par un représentant exclusif conformément à l'article 2 paragraphe 1 point c) est requis de s'assurer que ledit représentant exclusif dispose d'informations à jour sur les quantités de la substance qu'il a introduites sur le marché de l'Union.

Art. 15. Renotification d'une même substance et manière d'éviter la répétition des essais sur des vertébrés

1. Lorsqu'une substance a déjà été notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 2 ou à l'article 8 paragraphe 2, l'autorité compétente luxembourgeoise peut accepter que le notifiant ultérieur de cette substance puisse, en ce qui concerne les points 3, 4 et 5 des annexes VII A et VII B et les points 3 et 4 de l'annexe VII C, se référer aux résultats des essais et études transmis par le premier notifiant, pour autant que le notifiant ultérieur puisse démontrer que la substance renotifiée est la même que celle notifiée précédemment, et ce y compris son degré de pureté et la nature des impuretés. La référence à des résultats d'essais et d'études transmis par un premier notifiant est soumise préalablement à son accord écrit.
2. Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification conformément à l'article 7 paragraphe 2 ou à l'article 8 paragraphe 2 et sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, les notifiants potentiels doivent demander à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union où ils entendent notifier :

a) si oui ou non la substance qu'ils entendent notifier a déjà été notifiée

et

b) le nom et l'adresse du premier notifiant.

Cette demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché et précisant les quantités qu'il entend mettre sur le marché.

Au cas où :

- a) l'autorité compétente recevant la demande est convaincue que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché dans les quantités indiquées et
- b) que la substance a été notifiée précédemment et
- c) que le premier notifiant n'a ni demandé ni reçu de dérogation temporaire aux dispositions du présent article, l'autorité compétente communique au notifiant potentiel le nom et l'adresse du premier notifiant et informe ce dernier des nom et adresse du notifiant potentiel.

Le premier notifiant et le notifiant potentiel prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

3. Les notifiants d'une même substance qui sont arrivés à un accord sur l'utilisation partagée des informations relatives à l'annexe VII conformément aux paragraphes 1 et 2, prennent aussi toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations provenant des essais sur des vertébrés conformément à l'article 7 paragraphe 3.
4. Si, malgré les dispositions des paragraphes 2 et 3, les notifiants et les notifiants potentiels de la même substance n'arrivent toujours pas à un accord sur le partage des informations; l'autorité compétente luxembourgeoise peut arrêter des mesures obligeant les notifiants potentiels à partager les informations de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations, y compris des dispositions sur l'exception temporaire visée à l'article 7 paragraphe 2 dernier tiret, et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Art. 16. Droits et devoirs des autorités

1. L'autorité compétente luxembourgeoise peut, si cela se révèle nécessaire pour évaluer le danger que peut causer une substance, demander des renseignements complémentaires et/ou des essais de vérification ou de confirmation pour des substances ou pour les produits de transformation, lesdites substances étant celles notifiées auprès d'elle ou pour lesquelles elle a reçu des informations dans le cadre de la présente loi. Cette demande peut également consister à demander des renseignements visés à l'annexe VIII à un moment antérieur à celui prévu à l'article 7 paragraphe 3.

L'autorité compétente peut en outre :

- faire procéder au prélèvement des échantillons nécessaires à des fins de contrôle,
- demander au notifiant de fournir les quantités de la substance notifiée qu'elle estime nécessaires pour procéder aux essais de vérification,
- prendre, dans l'attente de dispositions communautaires, les mesures appropriées relatives à la sécurité d'emploi.

Pour les substances notifiées conformément à l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphes 2 et 3, l'autorité compétente effectue une évaluation des risques selon les principes généraux visés à l'article 3 paragraphe 2. L'évaluation comprend des recommandations sur la méthode d'essai la mieux indiquée pour la substance et, le cas échéant, comporte également des recommandations de mesures permettant de réduire les risques, pour l'homme et pour l'environnement, liés à la commercialisation de la substance. L'évaluation sera périodiquement mise à jour en fonction d'informations supplémentaires fournies au titre du présent article ou de l'article 7 paragraphe 3, de l'article 8 paragraphe 4 et de l'article 14 paragraphe 1.

2. Pour les notifications soumises conformément à l'article 7, l'autorité, dans un délai de soixante jours suivant la réception de la notification, informe par écrit le notifiant de la suite réservée à la notification selon qu'elle est ou non conforme à la présente loi.

Si le dossier est accepté, l'autorité informe en même temps le notifiant du numéro officiel qui a été attribué à sa notification. Si le dossier n'est pas accepté, l'autorité informe le notifiant des informations complémentaires qu'il doit fournir pour que le dossier soit conforme à la présente loi.

3. Pour les notifications soumises conformément à l'article 8, l'autorité compétente, dans un délai de trente jours suivant la réception de la notification, décide si la notification est conforme aux dispositions de la présente loi et dans le cas où elle est jugée non conforme, l'autorité informe le notifiant des informations complémentaires qu'il doit fournir pour que le dossier soit conforme à la présente loi. Lorsque la notification est conforme à la présente loi, l'autorité, dans le même délai suivant la réception du dossier, communique au notifiant le numéro officiel qui a été attribué à sa notification.
4. Pour les substances fabriquées en dehors de l'Union et pour lesquelles plus d'une notification a été introduite pour une substance produite par un fabricant, les autorités compétentes en liaison avec la Commission calculent les quantités annuelles cumulées mises sur le marché de l'Union. Si les seuils fixés à l'article 7 paragraphe 3 sont atteints, l'autorité compétente à laquelle sont adressées les notifications prend contact avec chacun des notifiants et lui communique l'identité des autres notifiants en attirant l'attention sur la responsabilité collective des notifiants, telle que fixée à l'article 11.
5. Les indications relatives à l'exploitation et à la fabrication doivent être tenues secrètes.

Art. 17. Participation de la Commission européenne à la procédure de notification

Lorsque l'autorité compétente luxembourgeoise a reçu le dossier de notification visé à l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 2 ou des informations sur les essais complémentaires effectués en vertu de l'article 7 paragraphe 3 et de l'article 8 paragraphe 4, ou encore des informations ultérieures soumises au titre de l'article 14, elle adresse dès que possible à la Commission européenne une copie du dossier ou des informations ultérieures ou elle en envoie un résumé.

Dans le cas des renseignements complémentaires visés à l'article 16 paragraphe 1, l'autorité compétente communique à la Commission européenne les essais choisis, les motivations de son choix et, le cas échéant, une évaluation des résultats. Dans le cas d'informations reçues au titre de l'article 13 paragraphe 2, l'autorité compétente fait suivre à la Commission les éléments susceptibles d'être intéressants tant pour la Commission que pour les autres autorités compétentes.

L'évaluation des risques visée à l'article 16 paragraphe 1 ou un résumé de cette évaluation sont transmis à la Commission dès qu'il sont disponibles.

Art. 18. Autres interventions de la Commission européenne

1. A la réception des dossiers et informations visés à l'article 17, la Commission européenne en transmet une copie aux autorités compétentes des Etats membres. De plus, lorsqu'elle le jugera opportun, la Commission fait suivre toute autre information pertinente qu'elle aura reçue.
2. L'autorité compétente de chaque Etat membre peut consulter l'autorité compétente qui a reçu la notification, ou la Commission, sur des points particuliers des données faisant partie du dossier requis par la présente loi ou l'évaluation des risques prévue à l'article 16 paragraphe 1, elle peut également suggérer que des essais ou des informations complémentaires soient demandés ou que l'évaluation des risques soit modifiée. Si l'autorité compétente qui a reçu la notification originale n'accède pas aux suggestions d'autres autorités pour ce qui est des informations complémentaires, des essais de confirmation ou des modifications apportées aux programmes d'étude prévus à l'annexe VIII, ou de l'évaluation des risques, elle en indique les raisons aux autres autorités concernées. 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'arguments circonstanciés, que des informations supplémentaires, des essais de confirmation ou des modifications des programmes d'études ou une évaluation des risques sont néanmoins vraiment nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement, elle peut demander à la Commission de prendre une décision.

Art. 19. Confidentialité des données

1. S'il estime qu'il existe un problème de confidentialité, le notifiant peut signaler les informations prévues aux articles 7, 8 et 14 qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, pour lesquelles il revendique le secret vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Des justifications devront alors être fournies.

Pour les notifications et les informations relevant de l'article 7 paragraphes 2, 3 et 4, ne relèvent pas du secret industriel et commercial:

- a) le nom commercial de la substance;
- b) le nom du fabricant et du notifiant;
- c) les données physico-chimiques de la substance en relation avec le point 3 des annexes VII A, VII B et VII C;
- d) les possibilités de rendre la substance inoffensive;
- e) le résumé des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques;
- f) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou additifs qui sont connus comme dangereux au sens de l'article 2 paragraphe 2, si ces éléments sont indispensables pour la classification et l'étiquetage et pour l'inscription de la substance à l'annexe I;
- g) les méthodes et précautions recommandées indiquées à l'annexe VII point 2.3 et les mesures d'urgence indiquées à l'annexe VII points 2.4 et 2.5;
- h) les informations contenues dans la fiche de données de sécurité;
- i) dans le cas des substances figurant à l'annexe I, les méthodes d'analyse permettant de suivre une substance dangereuse après son introduction dans l'environnement et de déterminer l'exposition humaine directe à cette substance.

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

2. L'autorité compétente luxembourgeoise décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial conformément au paragraphe 1. L'information acceptée comme confidentielle par l'autorité qui reçoit le dossier de notification du notifiant doit être traitée comme telle par les autres autorités compétentes et par la Commission.
3. Pour les substances figurant sur la Liste européenne des substances chimiques notifiées / European List of notified chemical substances (ELINCS) telle qu'établie par la Commission européenne et qui ne sont pas classées comme dangereuses au sens de la présente loi, la dénomination peut se faire sous forme du nom commercial dans les cas où l'autorité compétente luxembourgeoise le requiert. Normalement, de telles substances peuvent être incluses dans la liste sous leur nom commercial pour une durée maximale de trois ans. Cependant, si l'autorité compétente considère que la publication du nom chimique lui-même, selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), pourrait révéler des informations concernant l'exploitation commerciale ou la fabrication, la dénomination de la substance peut être enregistrée sous sa seule appellation commerciale aussi longtemps que l'autorité compétente le juge opportun.
A la demande de l'autorité compétente, les substances dangereuses peuvent être introduites dans la liste sous leur seule appellation commerciale jusqu'à leur introduction dans l'annexe I.
4. Les informations confidentielles portées à la connaissance de la Commission ou de l'autorité compétente luxembourgeoise sont maintenues secrètes.
Dans tous les cas, ces informations:
 - ne peuvent être portées qu'à la connaissance de l'autorité compétente selon les dispositions de l'article 16 paragraphe 1,
 - peuvent toutefois être divulguées à des personnes directement concernées par des procédures administratives ou judiciaires impliquant des sanctions, entreprises dans le but de contrôler les substances mises sur le marché, ainsi qu'aux personnes qui doivent participer ou être entendues dans le cadre d'une procédure législative, dans le respect toutefois des dispositions applicables en la matière.

Art. 20. Echange des résumés de dossiers

Les données fournies conformément aux articles 17 et 18 paragraphe 1 peuvent être transmises à la Commission et aux autorités compétentes des Etat membres sous une forme résumée.

Dans ce cas et dans le cadre de l'article 18 paragraphe 2, les autorités compétentes et la Commission ont accès à tout moment au dossier de notification et aux informations complémentaires.

Art. 21. Emballage

1. Les substances dangereuses ne peuvent 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 composés dangereux;
 - c) toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux exigences normales de manutention;
 - d) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;
 - e) tout récipient, quelle que soit sa capacité, qui contient des substances vendues au grand public ou mises à sa disposition et étiqueté «très toxique», «toxique» ou «corrosif» au sens de la présente loi, doit être muni d'une fermeture de sécurité pour les enfants et porter une indication de danger décelable au toucher;
 - f) tout récipient, quelle que soit sa capacité, qui contient des substances vendues au grand public ou mises à sa disposition et étiqueté «nocif», «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable», au sens de la présente loi, doit porter une indication de danger décelable au toucher.
2. Les emballages doivent être si possible fermés à l'origine par un scellé de telle manière que celui-ci soit irrémédiablement détruit lorsque l'emballage est ouvert pour la première fois.
3. Les spécifications techniques relatives aux dispositions visées au paragraphe 1 points e) et f) figurent à l'annexe IX parties A et B.

Art. 22. Etiquetage

1. Les substances ne peuvent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond aux conditions suivantes:
2. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
 - a) nom de la substance, sous une des dénominations qui figurent à l'annexe I. Si la substance ne figure pas à l'annexe I, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue;
 - b) le nom et l'adresse complète, y compris le numéro de téléphone, du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de l'Union, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur;

- c) symboles de danger, le cas échéant et indications des dangers que présente l'emploi de la substance. Les symboles et les indications de danger doivent être conformes à ceux de l'annexe II. Les symboles sont imprimés en noir sur fond orangé-jaune. Les symboles et indications de danger à utiliser pour chaque substance sont indiqués à l'annexe I. Pour les substances dangereuses qui ne sont pas encore reprises à l'annexe I, les symboles et indications de danger sont attribués selon les règles de l'annexe VI.

Lorsque plus d'un symbole est attribué à une substance :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles X et C, sauf dispositions contraires 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 ;
- d) les phrases types indiquant les risques particuliers dérivant des dangers de l'utilisation de la substance (phrases R). Ces phrases R doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe III. Les phrases R à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I.
- Dans le cas de substances dangereuses qui ne figurent pas encore à l'annexe I, les phrases R à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI ;
- e) les phrases types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance (phrases S). Ces phrases S doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe IV. Les phrases S à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I. Dans le cas de substances dangereuses qui ne figurent pas encore à l'annexe I, les phrases S à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI ;
- f) le numéro CEE lorsqu'il est attribué. Le numéro CEE est obtenu à partir de l'Einecs ou de la liste de toutes les substances notifiées telle que dressée par la Commission.

De plus, pour les substances figurant à l'annexe I, l'étiquette porte aussi la mention «étiquetage CEE».

3. Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les phrases R et les phrases S si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même volume, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.
4. Les indications telles que «non toxique», «non nocif» ou toute autre indication analogue, ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances relevant de la présente loi.

Art. 23. Mise en oeuvre des conditions d'étiquetage

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 22 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon 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 mm) si possible
- inférieure 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 1 centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.

Ces formats sont destinés exclusivement à permettre l'inscription des informations exigées par la présente loi et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas exigée 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 ou, 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 informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 22 se détacheront du fond, seront d'une taille suffisante et représenteront un espacement suffisant pour être aisément lisibles.
5. L'autorité compétente luxembourgeoise peut subordonner la mise sur le marché, sur le territoire national, des substances dangereuses à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.
6. Les exigences d'étiquetage de la présente loi 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 si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente loi ;

b) dans le cas d'un emballage unique:

- si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 22 paragraphe 2 points a), b), d), e) et f)

et

- si approprié, pour des types particuliers d'emballage, comme par exemple les bonbonnes mobiles de gaz, conforme aux prescriptions spécifiques visées à l'annexe VI.

Pour les substances dangereuses qui ne quittent pas le territoire national, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé par l'autorité compétente luxembourgeoise au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses.

Art. 24. Exemptions aux conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 21, 22 et 23 ne sont pas applicables aux dispositions relatives aux munitions et explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

Les articles précités ne sont pas non plus applicables aux dispositions relatives au butane, au propane et au gaz du pétrole liquéfié jusqu'à la date du 30 avril 1997.

2. L'autorité compétente luxembourgeoise peut admettre que:

- a) lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage conforme à l'article 23 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé à l'article 22 puisse être effectué d'une autre façon appropriée;
- b) par dérogation aux articles 22 et 23, 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;
- c) lorsque les dimensions restreintes ne permettent pas l'étiquetage prévu aux articles 22 et 23 et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et les tiers, par dérogation aux dispositions précitées, les emballages des substances explosibles, très toxiques ou toxiques puissent être étiquetés d'une autre façon appropriée.

Cette dérogation ne permet pas l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S différents de ceux établis par la présente loi.

L'autorité compétente informe la Commission des mesures prises en vertu du paragraphe 2.

Art. 25. Publicité

Toute publicité pour une substance appartenant à une ou plusieurs catégories visées à l'article 2 paragraphe 2 est interdite s'il n'y est pas fait mention de la ou des catégories concernées.

Art. 26. Fiches de données de sécurité

Afin de permettre notamment aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires pour la protection de l'environnement ainsi que de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail, lors de la première livraison d'une substance dangereuse ou même avant cette livraison, tout fabricant, importateur ou distributeur adresse au destinataire une fiche de données de sécurité. Cette fiche doit comporter les renseignements nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement.

Elle peut être communiquée sur papier ou électroniquement. Ultérieurement, le fabricant, l'importateur concerné ou le distributeur est tenu d'informer le destinataire de la fiche de données de sécurité de toute nouvelle information pertinente concernant la substance dont il a eu connaissance.

Un règlement grand-ducal peut préciser les règles générales sur l'élaboration, la distribution, le contenu et le format des fiches.

Art. 27. Clause de sauvegarde

1. Si l'autorité compétente luxembourgeoise, compte tenu d'informations nouvelles, à des raisons valables d'estimer qu'une substance, bien que conforme aux prescriptions de la présente loi, présente néanmoins un danger pour l'homme ou pour l'environnement du fait que sa classification, son emballage ou son étiquetage ne sont plus adéquats, elle peut provisoirement reclasser cette substance ou, au besoin, interdire ou soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché de cette substance. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes, en précisant les motifs de sa décision.
2. La Commission prend une décision sur la question.

Art. 28. Annexes

1. Les annexes de la directive du Conseil N° 67/548/CEE 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 font partie intégrante de la présente loi.
2. Sont par conséquent d'application au Luxembourg les annexes suivantes de la directive, modifiée 67/548/CEE.

- Annexe I: Liste des substances dangereuses classées en fonction du numéro atomique de l'élément le plus caractéristique de leur propriété, publiée au J.O. des CE N° L 360 du 30 décembre 1976;
- Annexe II: Symboles de danger, publiée au J.O. des CE N° L 167 du 25 juin 1976;
- Annexe III: Nature des risques particuliers aux substances dangereuses, publiée au J.O. des CE N° L 360 du 30 décembre 1976;
- Annexe IV: Conseils de prudence concernant les substances dangereuses, publiée au J.O. des CE N° L 360 du 30 décembre 1976;
- 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, publiée au J.O. des CE N° L 259 du 15 octobre 1979;
- Annexe VII: Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 6 paragraphe 1, publiée au J.O. des N° L 259 du 15 octobre 1979;
- Annexe VIII: Renseignements et tests complémentaires requis conformément à l'article 6 paragraphe 5, publiée au J.O. des CE N° L 259 du 15 octobre 1979;
- 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.

3. Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat, le Comité consultatif visé à l'article 6 paragraphe 3 de la présente loi ayant été entendu en son avis.
4. Tout règlement grand-ducal modifiant ou complétant une annexe de la présente loi doit comporter la mention
- du numéro et de l'intitulé de l'annexe concernée;
 - des numéros et des intitulés des directives communautaires comportant la dernière version complète de cette annexe ainsi que des modifications qu'elle a subies dans la suite,
 - des numéros des journaux officiels des Communautés européennes et de leurs annexes dans lesquels ces directives ont été publiées.

Art. 29. Mesures de contrôle

1. Outre les officiers de la police judiciaire et les agents de la gendarmerie et de la police, les agents de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, des laborantins, des ingénieurs-techniciens et des expéditionnaires techniques, le personnel supérieur d'inspection et le personnel technique de la carrière moyenne de l'Inspection du Travail et des Mines et les médecins et ingénieurs de la Direction de la Santé et du Laboratoire National de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires des administrations concernées ont la qualité d'officier de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile siégeant en matière civile le serment suivant:

«Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.»

L'article 458 du Code Pénal leur est applicable.

2. Les personnes visées au paragraphe 1 ont accès aux établissements, magasins, dépôts et moyens de transports qui servent à la production, à l'importation, à la commercialisation, au stockage et au transport de substances visées par la présente loi.

Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi ou à ses règlements d'exécution, dans les établissements, magasins, dépôts et moyens de transport visés à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe. Cette disposition n'est pas applicable aux locaux d'habitation.

Les personnes visées au paragraphe 1 signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

3. Les personnes visées au point 1. peuvent prélever aux fins d'examen et d'analyse des échantillons de substances visées à l'article 1^{er} ainsi que des matières utilisées dans leur fabrication. Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément. Elles peuvent également saisir et, au besoin, mettre sous séquestre ces substances et matières ainsi que les écritures et documents les concernant.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque des substances et matières est tenu, à la réquisition des personnes visées au point 1, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi. En cas de condamnation les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, les frais sont supportés par l'Etat.

Art. 30. Droit d'agir en justice des associations écologiques

Les associations agréées en application de l'article 43 de la loi modifiée du 11 août 1982 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

Art. 31. Sanctions

Les infractions aux dispositions de la présente loi, à ses règlements d'exécution et aux mesures prises pour l'application des dispositions légales et réglementaires sont punies d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de deux mille cinq cent un à cinq millions de francs ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions du livre 1^{er} du Code Pénal ainsi que la loi du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation des circonstances atténuantes, modifiée par celle du 16 mars 1904, sont applicables.

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive du chef d'infraction à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son exécution, les peines prévues à l'alinéa 1^{er} du présent article peuvent être portées au double du maximum.

Art. 32. Dispositions abrogatoires et modificatives

1. Sont abrogées:

- la loi du 18 mai 1984 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, telle qu'elle a été modifiée par la suite;
- et d'une manière générale toutes les dispositions légales et réglementaires applicables aux substances visées par la présente loi et qui lui sont contraires.

2. La référence à la présente loi est substituée à la référence à la loi du 18 mai 1984 précitée, telle qu'elle a été modifiée par la suite, dans tous les textes contenant une telle disposition. La loi précitée reste cependant applicable aux infractions commises sous son empire.

3. La loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses est modifiée comme suit:

a) L'article 2 de la loi est remplacé par les dispositions suivantes:

«Les substances et préparations dangereuses indiquées à l'annexe de présente loi ne peuvent être produites, mises sur le marché ou utilisées qu'aux conditions qui y sont prévues. Ces limitations ne sont pas d'application lors de la production, la mise sur le marché et l'utilisation à des fins de recherche ou de développement ainsi que d'analyses».

b) L'article 6 de la loi précitée est modifiée comme suit en son alinéa 1^{er}:

«Les infractions aux dispositions de la présente loi, à ses règlements d'exécution et aux mesures prises pour l'application des dispositions légales et réglementaires sont punies d'une amende de deux mille cinq cent un à cinq millions de francs et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement».

c) La loi précitée est complétée par un nouvel article 7 rédigé comme suit:

«Les associations agréées en application de l'article 43 de la loi modifiée du 11 août 1982 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de l'Environnement,
Alex Bodry

*Le Ministre des Finances,
Ministre du Travail,*
Jean-Claude Juncker

Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Château de Berg, le 15 juin 1994.
Jean

Règlement grand-ducal du 15 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la législation en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances dangereuses.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses et notamment son article 3;

Vu la directive 93/67 CEE du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive du Conseil 67/548 CEE;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu la demande d'avis adressée à la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre ministre de l'Environnement, de Notre ministre du Travail et de Notre ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. OBJET

1. Le présent règlement établit les principes régissant l'évaluation des risques des substances pour l'homme et l'environnement dont la définition est prévue par la loi du 15 juin 1994
 - relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
 - modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, dénommée ci-après «la loi».
2. La législation concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail n'est pas affectée par le présent règlement.

Art. 2.: DEFINITIONS

1. Les définitions figurant à l'article 2 de la loi sont applicables dans le cadre du présent règlement.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par :
 - a) «identification des dangers», l'identification des effets indésirables qu'une substance est intrinsèquement capable de provoquer;
 - b) «évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet)», l'estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance, et l'incidence et la gravité d'un effet;
 - c) «évaluation de l'exposition», la détermination des émissions, des voies de transfert et des vitesses de déplacement d'une substance et de sa transformation ou de sa dégradation afin d'évaluer les concentrations/doses auxquelles les populations humaines ou les composantes de l'environnement sont exposées ou susceptibles de l'être;
 - d) «caractérisation des risques», l'estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine ou une composante de l'environnement en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à une substance; la caractérisation peut comprendre l'«estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité;
 - e) «recommandations concernant la réduction des risques», la recommandation de mesures qui permettraient de réduire les risques que présente, pour l'homme et/ou l'environnement, la commercialisation de la substance; il peut s'agir :
 - i) de modifications de la classification, de l'emballage ou de l'étiquetage de la substance proposée par le notifiant dans la notification transmise conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1, ou à l'article 8 paragraphe 3 de la loi;
 - ii) de modifications de la fiche de données de sécurité proposée par le notifiant dans la notification transmise conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1, ou à l'article 8 paragraphe 3 de la loi;
 - iii) de modifications des méthodes et des précautions recommandées ou des mesures d'urgence dont la spécification est prévue aux sections 2.3, 2.4 et 2.5 des annexes VIIA, VIIB ou VIIC, et qui sont proposées par le notifiant dans le dossier technique accompagnant la notification introduite conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1, ou à l'article 8 paragraphe 3 de la loi;
 - iv) de conseils à l'intention des autorités de contrôle concernées leur recommandant d'envisager des mesures adéquates de protection de l'homme et/ou de l'environnement contre les risques identifiés.
 - f) «autorité compétente»: le ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

Art. 3. PRINCIPES D'EVALUATION DES RISQUES

1. L'évaluation des risques comprend l'identification du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Elle est normalement effectuée conformément aux procédures prévues aux articles 4 et 5.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les risques associés à des effets particuliers, tels que l'appauvrissement de l'ozone, pour lesquels il est impossible dans la pratique de suivre les procédures fixées aux articles 4 et 5, sont évalués cas par cas et l'autorité compétente insère un compte rendu complet et une justification de ces évaluations dans le rapport écrit transmis à la Commission de l'Union Européenne conformément à l'article 7.
3. Lors de l'évaluation de l'exposition, l'autorité compétente tient compte des populations humaines ou des composantes de l'environnement dont l'exposition à la substance est raisonnablement prévisible à la lumière des informations disponibles sur la substance, et plus particulièrement sur son stockage, son incorporation dans une préparation ou son utilisation dans un autre procédé, son usage et son élimination ou sa récupération.
4. L'évaluation des risques aboutit à l'une ou à plusieurs des conclusions suivantes :
 - i) la substance ne pose pas de problème dans l'immédiat et ne demande pas à être étudiée plus avant tant que des informations complémentaires ne sont pas communiquées conformément aux articles 7 paragraphe 3, 8 paragraphes 4 et 5, ou 14 paragraphe 1 de la loi;
 - ii) la substance pose un problème et l'autorité compétente décide quels sont les renseignements complémentaires nécessaires pour réviser l'évaluation, mais elle diffère la demande d'information jusqu'au moment où la quantité mise sur le marché atteint le seuil de tonnage suivant prévu à l'article 7 paragraphe 3, à l'article 8 paragraphes 4 et 5 de la loi;
 - iii) la substance pose un problème et des renseignements complémentaires doivent être demandés immédiatement;
 - iv) la substance pose un problème et l'autorité compétente doit immédiatement faire des recommandations concernant la réduction des risques.
5. Lorsque l'évaluation des risques aboutit à l'une des conclusions visées au paragraphe 4, point (ii), (iii) ou (iv), l'autorité compétente peut informer le notifiant de ses conclusions et lui donner la possibilité de présenter ses observations à ce sujet et de fournir des renseignements complémentaires. L'autorité compétente utilise toute information pertinente pour réviser l'évaluation des risques avant de la communiquer à la Commission de l'Union Européenne conformément à l'article 17 de la loi.
6. Lorsqu'elle formule des recommandations concernant la réduction des risques liés à une substance, l'autorité compétente tient compte du fait que la réduction de l'exposition de certaines populations humaines ou de certaines composantes de l'environnement peut augmenter l'exposition d'autres populations humaines ou d'autres composantes de l'environnement.

Art. 4. EVALUATION DES RISQUES: SANTE HUMAINE

1. Pour chaque substance notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 3 de la loi, l'autorité compétente effectue une évaluation des risques dont la première étape consiste dans l'identification des dangers et couvre, au minimum, les propriétés et les effets indésirables potentiels figurant à l'annexe I partie A et à l'annexe II partie A. Ensuite, l'autorité compétente procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données à l'annexe I partie B et à l'annexe II partie B.
 - a)
 - i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet);
 - ii) évaluation de l'exposition à laquelle des populations humaines (les travailleurs, les consommateurs et l'homme exposé indirectement via l'environnement) sont susceptibles d'être soumises;
 - b) caractérisation du risque.
2. Il peut être dérogé aux exigences du paragraphe 1 dans les cas suivants :
 - i) lorsque l'essai destiné à identifier le danger associé à un effet ou une propriété particulière a été effectué et que les résultats n'ont pas conduit à une classification de la substance conformément à la loi, l'évaluation du risque lié à cet effet ou à cette propriété ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 points (a) et (b) et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i), à moins que l'on ait d'autres doutes fondés et
 - ii) lorsque l'essai destiné à identifier le danger associé à un effet ou une propriété particulière n'a pas encore été effectué, cet effet n'est pas pris en considération dans l'évaluation des risques, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

Art. 5. EVALUATION DES RISQUES: ENVIRONNEMENT

1. Pour chaque substance notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1, ou à l'article 8 paragraphe 3 de la loi, l'autorité compétente effectue une évaluation des risques liés à ses effets sur l'environnement dont la première étape consiste dans l'identification des dangers. Ensuite, l'autorité compétente procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données à l'annexe III :
 - a)
 - i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet);
 - ii) évaluation de l'exposition à laquelle des composantes de l'environnement (le milieu aquatique, le milieu terrestre et l'air) sont susceptibles d'être soumises;
 - b) caractérisation du risque.
- 2) Il peut être dérogé aux exigences du paragraphe 1 dans les cas suivants :
 - i) pour les substances notifiées conformément à l'article 7 paragraphe 1 de la loi, mais qui ne sont pas classées dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement, l'évaluation des risques ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 points (a) et (b) et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point (i), à moins que l'on ait d'autres doutes fondés; et

- ii) pour les substances notifiées conformément à l'article 8 paragraphe 1 ou paragraphe 3 de la loi, si l'on ne dispose pas de données suffisantes pour déterminer s'il y a lieu de les classer dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement, il convient, au stade de l'identification des dangers, d'établir, sur la base d'autres données, par exemple des données sur les propriétés physico-chimiques et les propriétés toxiques, s'il existe des doutes fondés quant aux effets sur l'environnement. Dans la négative, l'évaluation des risques ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 (a) et (b) et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 (i).

Art. 6. CONCLUSIONS DE L'EVALUATION DES RISQUES

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

Art. 7. CONTENU DU RAPPORT ECRIT DESTINE A LA COMMISSION

1. Après avoir évalué les risques conformément aux articles 4 et 5 et élaboré des conclusions conformément à l'article 6, l'autorité compétente prépare un rapport écrit contenant au minimum les informations prévues à l'annexe V. Ce rapport est envoyé à la Commission de l'Union Européenne conformément à l'article 17 de la loi. Il est mis à jour après toute révision de l'évaluation effectuée à la lumière des informations complémentaires et la nouvelle version est transmise à la Commission.
2. Lorsque, conformément à l'article 18 de la loi, les autorités compétentes sont parvenues à un accord sur le rapport écrit concernant l'évaluation des risques ou sur une quelconque révision de l'évaluation, une copie de ce rapport est mise à la disposition du notifiant à sa demande.

Art. 8. ANNEXES

Font partie intégrante du présent règlement les annexes suivantes:

- Annexe I: Evaluation des risques: santé humaine (toxicité)
 Annexe II: Evaluation des risques: santé humaine (propriétés physico-chimiques)
 Annexe III: Evaluation des risques: environnement
 Annexe IV: Intégration générale des conclusions
 Annexe V: Informations devant figurer dans le résumé de l'évaluation des risques

Art. 9. EXECUTION

Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre du Travail et Notre ministre de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Environnement,

Alex Bodry

Le Ministre du Travail,

Jean-Claude Juncker

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahre

Château de Berg, le 15 juin 1994.

Jean

Dir. 93/67.

ANNEXE I

EVALUATION DES RISQUES: SANTE HUMAINE (TOXICITE)

PARTIE A

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

E f f e t s

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

Populations humaines

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

PARTIE B

1. Identification du danger

1.1. Lorsque l'essai destiné à identifier un danger lié à un effet potentiel particulier a été effectué, et que les résultats n'ont pas conduit à une classification (article 4 paragraphe 2 point i), la caractérisation du risque associé à cet effet n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés, par exemple si l'on dispose de résultats d'essai in vitro positifs pour la mutagénicité.

1.2. Lorsqu'un essai destiné à identifier un danger lié à un effet potentiel particulier n'a pas encore été effectué (article 4 paragraphe 2 point ii)), la caractérisation du risque associé à cet effet n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés, compte tenu par exemple de l'exposition ou du fait que les relations activité/structure indiquent une toxicité potentielle.

2. Evaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet)

2.1. En ce qui concerne la toxicité par doses répétées et la toxicité pour la reproduction, la relation dose-réponse est évaluée et la dose sans effet nocif observé (NOAEL) est si possible identifiée. S'il n'est pas possible d'identifier une NOAEL, la concentration/dose la plus faible pour laquelle est observée un effet indésirable (LOAEL) est identifiée.

2.2. Pour la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible d'obtenir une NOAEL ou une LOAEL sur la base des résultats des essais effectués conformément aux exigences de la loi. Pour la toxicité aiguë, on calcule la valeur de la DL50 ou de la CL50 ou, lorsque la méthode de la dose fixée a été utilisée, la dose discriminante. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.

2.3. Pour la mutagénicité et la carcinogénicité, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance identifiée comme cancérigène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL/LOAEL comme prévu au paragraphe 2 point 1.

2.4. En ce qui concerne la sensibilisation de la peau et la sensibilisation respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une concentration/dose en-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.

3. Evaluation de l'exposition

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

3.2. L'évaluation de l'exposition repose sur les informations contenues dans le dossier technique fourni conformément à la section 2 de l'annexe VII A, de l'annexe VII B ou de l'annexe VII C de la loi et sur toute autre information disponible ou pertinente. Une attention particulière est accordée, le cas échéant,

- i) à des données d'exposition convenablement mesurées,
- ii) à la quantité de substance sur le marché;
- iii) à la forme sous laquelle la substance est mise sur le marché et/ou utilisée (par exemple substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation);
- iv) aux catégories d'utilisation et au degré de confinement;
- v) aux données relatives aux procédés, si approprié;
- vi) aux propriétés physico-chimiques de la substance, y compris s'il y a lieu, celles qu'elle acquiert au cours de son traitement (par exemple formation d'aérosols);
- vii) aux modes d'exposition probables et au potentiel d'absorption;
- viii) à la fréquence et à la durée de l'exposition;
- ix) au type et à la taille des populations particulières exposées, si l'information est disponible.

3.3. Lorsque des méthodes prédictives sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, la préférence est accordée aux données de surveillance relatives aux substances ayant des modes d'utilisation et d'exposition analogues.

3.4. Si une substance est incorporée dans une préparation, il ne faut tenir compte de l'exposition à ladite substance que si la préparation est classée sur la base des propriétés toxicologiques de la substance conformément à la réglementation applicable en la matière, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

4. Caractérisation des risques

4.1. Lorsque pour un des effets de l'annexe I partie A, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée pour un effet, la caractérisation du risque associé à cet effet implique une comparaison entre la NOAEL ou la LOAEL et l'estimation de la dose/concentration à laquelle la (les) population(s) sera (seront) exposée(s). Si une estimation quantitative de l'exposition est disponible, une relation niveau d'exposition//N(L)OAEL est calculée. Sur la base de cette comparaison entre l'estimation quantitative ou qualitative de l'exposition et la N(L)OAEL, l'autorité compétente détermine quelle est parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.

4.2. Lorsque, pour un des effets de l'annexe I partie A, une N(L)OAEL n'a pas été déterminée, la caractérisation du risque associé à l'effet considéré implique une évaluation de la probabilité de l'apparition de cet effet, sur la base des informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition qui se rapportent aux populations humaines considérées ⁽¹⁾. Après avoir effectué l'évaluation, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.

4.3. Au moment de déterminer quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose, l'autorité compétente tient compte, entre autres, de :

- i) l'incertitude due notamment à la variabilité des données expérimentales et à la variation intra- et inter-espèces;
- ii) la nature et la gravité de l'effet;
- iii) la population humaine à laquelle se rapportent les informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition.

5. Intégration

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

⁽¹⁾ Lorsque les résultats de l'essai démontrent, bien qu'une N(L)OAEL n'ait pas été déterminée, qu'il existe une relation entre la dose/concentration et la gravité d'un effet indésirable ou lorsqu'il est possible, dans le cadre d'une méthode d'essai utilisant une seule dose ou concentration, d'évaluer la relative gravité de l'effet, ces informations sont également prises en compte lors de l'évaluation de la probabilité d'apparition de l'effet.

ANNEXE II

EVALUATION DES RISQUES: SANTE HUMAINE (PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES)

PARTIE A

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

Propriétés

1. Explosibilité
2. Inflammabilité
3. Pouvoir comburant

Populations humaines

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

PARTIE B

1. Identification du danger

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

1.2. Dans les cas où l'essai destiné à identifier un danger lié à une propriété particulière n'a pas été effectué, (article 4 paragraphe 2 point ii)), la caractérisation du risque associé à cette propriété n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

2. Evaluation de l'exposition

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

3. Caractérisation des risques

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

4. Intégration

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

ANNEXE III

EVALUATION DES RISQUES: ENVIRONNEMENT

1. Identification du danger

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

- i) des éléments indiquant que la substance présente un potentiel de bioaccumulation;
- ii) de la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité;
- iii) des conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes, toxiques ou très toxiques ou nocives avec la phrase de risque R40 («Possibilité d'effets irréversibles») ou R48 («risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée»);
- iv) des données sur des substances structurellement analogues.

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

2. Evaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet)

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

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

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

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

3. Evaluation de l'exposition

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

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

(1) Un facteur d'évaluation de l'ordre de 1000 est généralement appliqué à une valeur de la C(E)L 50 obtenue à partir des résultats des essais de toxicité aiguë mais ce facteur peut être réduit à la lumière d'autres informations pertinentes. Un facteur d'évaluation inférieur est généralement appliqué à une NOEC obtenue à partir des résultats des essais de toxicité chronique.

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

- i) des données d'exposition convenablement mesurées;
- ii) de la quantité de substance mise sur le marché;
- iii) de la forme sous laquelle la substance est commercialisée et/ou utilisée (par exemple, la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation);
- v) les données relatives aux procédés de production, si approprié;
- vi) les propriétés physico-chimiques de la substance, notamment le point de fusion, le point d'ébullition, la pression de vapeur, la tension superficielle, l'hydrosolubilité, le coefficient de partage *n*-octanol/eau;
- vii) les voies probables de transfert vers les composantes de l'environnement et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation;
- viii) la fréquence et la durée de l'exposition.

3.4. Pour les substances mises sur le marché en quantités égales ou inférieures à 10 tonnes par an (ou 50 tonnes cumulées), il est habituellement procédé à la détermination de la PEC ou à l'estimation qualitative de l'exposition pour l'environnement local où la substance est susceptible d'être libérée.

4. Caractérisation des risques

4.1. Pour une composante de l'environnement donnée, la caractérisation du risque implique, dans la mesure du possible, la comparaison entre la PEC et la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC. Si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i) s'impose. Si le rapport est supérieur à un, l'autorité compétente détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, tels que ceux qui figurent au paragraphe 1.1. points i) à iv), quelle est, parmi les conclusions énumérées à l'article 3, paragraphe 4, point ii), point iii) ou point iv), celle qui s'impose.

4.2. S'il n'a pas été possible de déterminer un rapport PEC/PNEC, la caractérisation du risque comporte une évaluation qualitative de la probabilité d'apparition d'un effet dans les conditions prévues d'exposition. Après avoir procédé à une telle évaluation et compte tenu de facteurs pertinents tels que ceux qui figurent au paragraphe 1.1, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.

5. Intégration

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

ANNEXE IV

INTEGRATION GENERALE DES CONCLUSIONS

1. Les conclusions élaborées conformément au point 5.1. de l'annexe I, au point 4.1. de l'annexe II et au point 5.1. de l'annexe III sont revues par l'autorité compétente et intégrées pour l'ensemble des risques identifiés dans l'évaluation des risques.

2. Les demandes d'informations complémentaires (article 3 paragraphe 4 point ii) et point iii) ou les recommandations concernant la réduction des risques (article 3 paragraphe 4 point iv)) doivent être justifiées. Ces dernières tiendront compte de l'article 3 paragraphe 6.

ANNEXE V

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE RESUME DE L'EVALUATION DES RISQUES

1. Le rapport écrit transmis à la Commission conformément à l'article 7 contient des éléments suivants:

- i) un résumé général des conclusions élaborées conformément à l'article 6 et conformément à l'annexe IV;
- ii) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point i) s'applique à la substance pour tous les effets indésirables potentiels, toutes les catégories de population humaine et toutes les composantes de l'environnement, une déclaration attestant que, d'après les informations disponibles, la substance ne pose pas de problème dans l'immédiat et qu'une étude plus poussée n'est pas nécessaire tant que le notifiant ne communique pas d'informations complémentaires conformément à l'article 7 paragraphe 3, à l'article 8 paragraphe 4 ou à l'article 14 paragraphe 1 de la loi;
- iii) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point ii) ou point iii) s'impose pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description et une justification des informations complémentaires exigées;

- iv) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point iv) s'impose pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description et une justification des recommandations concernant la réduction des risques;
- v) si l'article 3 paragraphe 5 a été appliqué, un résumé des observations formulées par le notifiant au sujet des propositions de l'autorité compétente et de toutes autres informations pertinentes fournies.

2. Lorsque la caractérisation des risques a entraîné l'utilisation des rapports niveau d'exposition/effet prévus au point 4 de l'annexe I partie B et au point 4 de l'annexe III ou l'utilisation des facteurs d'évaluation décrits au point 2 de l'annexe III, ces rapports ou facteurs sont précisés.

Règlement grand-ducal du 15 juin 1994 déterminant l'organisation, le mode de fonctionnement et les attributions du comité consultatif pour l'examen des dossiers de notification des substances.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses et notamment son article 6;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre ministre de l'Environnement, de Notre ministre du Travail et de Notre ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les membres et les membres suppléants du comité consultatif pour l'examen des dossiers de notification des substances tel qu'il a été institué par la loi du 15 juin 1994

- relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

sont nommés par le ministre ayant l'environnement dans ses attributions, sur proposition, le cas échéant, des autres ministres concernés.

Art. 2. Le comité consultatif a pour mission notamment:

- d'examiner la conformité des informations techniques et scientifiques fournies par les notifiants avec les prescriptions de la loi;
- de vérifier et d'évaluer les éléments contenus dans le dossier technique de notification lesquels permettent d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance en question peut présenter pour l'homme ou l'environnement ainsi que la déclaration du notifiant laquelle concerne les effets défavorables de la substance en question en fonction des différentes utilisations prévisibles;
- d'examiner la fiche de données de sécurité établie par le notifiant;
- d'examiner la proposition de classification et d'étiquetage de la substance en question.

Art. 3. Dans l'exercice de leur mission, les membres du comité consultatif sont obligés de respecter strictement le caractère confidentiel des données leur transmises ou portées à leur connaissance.

Cette obligation reste valable même après cessation de leur mandat.

Ils peuvent se faire assister par un ou plusieurs experts de leur choix en prenant toutes les dispositions nécessaires pour préserver la confidentialité des données examinées.

Art. 4. Le président convoque le comité consultatif dès réception d'un dossier de notification et fixe l'ordre du jour.

Art. 5. Lors de la première réunion, le comité consultatif établira son règlement d'ordre intérieur.

Art. 6. Le règlement grand-ducal du 18 mai 1984 portant création d'un comité interministériel pour l'examen des dossiers de notification en exécution de la loi du 18 mai 1984 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses est abrogé.

Art. 7. Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre du Travail et Notre ministre de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Environnement,

Alex Bodry

Le Ministre du Travail,

Jean-Claude Juncker

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

Château de Berg, le 15 juin 1994.

Jean