

considerando che, nel definire le priorità e nel valutare i rischi connessi con le sostanze esistenti, occorre tenere conto in particolare dell'assenza di dati sugli effetti della sostanza, dei lavori già svolti in altre sedi internazionali, quali l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, come pure delle altre legislazioni e/o degli altri programmi della Comunità concernenti sostanze pericolose;

considerando che è necessario adottare a livello comunitario i risultati della valutazione dei rischi e della strategia raccomandata per limitare i rischi relativi alle sostanze figuranti negli elenchi di priorità;

considerando che occorre ridurre al minimo il numero di animali utilizzati a fini sperimentali, conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>(1)</sup>, nonché evitare, ovunque sia possibile, in consultazione in particolare con il «Centro europeo per la valutazione di metodi di prova alternativi», l'impiego di animali grazie al ricorso a metodi alternativi omologati;

considerando che, per le prove da effettuare sulle sostanze chimiche nell'ambito del presente regolamento, occorre seguire le buone prassi di laboratorio contenute nella direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona prassi di laboratorio ed al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche<sup>(2)</sup>;

considerando che si devono conferire alla Commissione, assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri, le competenze necessarie per adattare al progresso tecnico alcuni allegati e adottare talune misure di applicazione del regolamento;

considerando che si deve salvaguardare il carattere riservato di taluni dati rientranti nel segreto industriale o commerciale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

#### Scopi e campo di applicazione

1. Il presente regolamento è applicabile:
- a) alla raccolta, alla diffusione e all'accessibilità di informazioni sulle sostanze esistenti;

<sup>(1)</sup> GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

- b) alla valutazione dei rischi per l'uomo, compresi i lavoratori e i consumatori, e per l'ambiente delle sostanze esistenti, per permettere una migliore gestione di tali rischi nell'ambito delle disposizioni comunitarie.

2. Le disposizioni del presente regolamento sono applicabili fatte salve le legislazioni comunitarie relative alla protezione dei lavoratori e dei consumatori.

### Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) *sostanze*: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurità derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza e senza modificare la sua composizione;
- b) *preparati*: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze;
- c) *importazione*: l'introduzione nel territorio doganale della Comunità;
- d) *produzione*: la produzione di sostanze isolate in forma solida, liquida o gassosa;
- e) *sostanze esistenti*: le sostanze elencate nell'EINECS.

### PARTE 1

#### COMUNICAZIONE SISTEMATICA DI DATI E COMPILAZIONE DEGLI ELENCHI DELLE SOSTANZE PRIORITARIE

### Articolo 3

#### Comunicazione di dati sulle sostanze esistenti prodotte o importate in grossi quantitativi

Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 1, il fabbricante che ha prodotto o l'importatore che ha importato, in quanto tale o in un preparato, una sostanza esistente in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno, sia pure una sola volta nei tre anni precedenti l'adozione del presente regolamento e/o nell'anno successivo, deve comunicare alla Commissione, secondo la procedura prevista all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, qualora si tratti di una sostanza che figura nell'allegato I, ed entro ventiquattro mesi, qualora si tratti di una sostanza che figura nell'EINECS, ma non nell'allegato I, le seguenti informazioni specificate nell'allegato III:

- a) la denominazione della sostanza ed il corrispondente numero dell'EINECS;
- b) il quantitativo prodotto o importato della sostanza;