

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,

Johnny 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,

Johnny Lahure

Château de Berg, le 15 juin 1994.

Jean