Este documento ha sido descargado de www.belt.es “El portal de los profesionales de la seguridad”.

REGLAMENTO (CE) NO 565/2006 DE LA COMISIÓN DE 6 DE ABRIL DE 2006 POR EL QUE SE IMPONEN OBLIGACIONES EN MATERIA DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y DE COMUNICACIÓN DE DATOS A LOS IMPORTADORES O FABRICANTES DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PRIORITARIAS DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO (CEE) NO 793/93 DEL CONSEJO SOBRE EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO DE LAS SUSTANCIAS EXISTENTES (DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA L 99/3 DE 7 DE ABRIL DE 2006)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (1), y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Los ponentes designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) no 793/93 han evaluado la información presentada por los fabricantes e importadores en relación con determinadas sustancias prioritarias. Tras consultar a estos fabricantes e importadores, los ponentes han decidido que, a efectos de la evaluación del riesgo, es necesario solicitar a dichos fabricantes o importadores que presenten más datos y lleven a cabo nuevas pruebas.

(2) La información necesaria para evaluar las sustancias en cuestión no puede obtenerse de fabricantes o importadores anteriores. Los fabricantes e importadores han comprobado que las pruebas con animales no pueden sustituirse o limitarse utilizando otros métodos.

(3) Procede por tanto requerir a los fabricantes e importadores de sustancias prioritarias el suministro de más información y la realización de nuevas pruebas de dichas sustancias. Para realizar esas pruebas deben seguirse los protocolos suministrados por los ponentes a la Comisión.

(4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CEE) no 793/93.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los fabricantes e importadores de las sustancias enumeradas en el anexo, que han suministrado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento (CEE) no 793/93, proporcionarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo y comunicarán los resultados a os ponentes pertinentes.

Las pruebas se realizarán de acuerdo con los protocolos especificados por los ponentes.

Los resultados se comunicarán en los plazos establecidos en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 2006.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

(1) DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) no 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

No No de Einecs No CAS Nombre de la sustancia Ponente Pruebas y datos requeridos Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento

1 214-604-9 1163-19-5 Bis(pentabromofenil)éter (1) UK/F Estudio de neurotoxicidad para el desarrollo con ratas o ratones 24 meses

Programa adecuado de biosupervisión humana, incluidas la leche materna y la sangre, y necesidad de un análisis de tendencias a lo largo de un período dado Informe anual durante 10 años

Programa de supervisión medioambiental de aves, fangos de depuración, sedimentos y aire para determinar la evolución en el tiempo de la sustancia y sus productos de

Este documento ha sido descargado de www.belt.es “El portal de los profesionales de la seguridad”.

degradación más tóxicos y bioacumulativos a lo largo de un período de diez años Informe anual durante 10 años
2 237-158-7 13674-84-5 Fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo)
(2)
UK/IRL Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida 3 meses
3 237-159-2 13674-87-8 Fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil) etilo] (2)
UK/IRL Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida 3 meses
Prueba de toxicidad para quironómidos en sedimentos y agua con sedimento enriquecido
(OCDE 218)
6 meses
Prueba de toxicidad para *Lumbriculus* en sedimentos y agua con sedimento enriquecido 6 meses
Prueba de toxicidad para *Hyalella* en sedimentos y agua con sedimento enriquecido 6 meses
4 253-760-2 38051-10-4 Bis(bis(2-cloroetil)fosfato) de 2,2-bis(clorometil) trimetileno
(2)
UK/IRL Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida 3 meses
5 231-111-4
232-104-9
222-068-2
231-743-0
236-068-5
7440-02-0
7786-81-4
3333-67-3
7718-54-9
13138-45-9
Níquel (3)
Sulfato de níquel (3)
Carbonato de níquel (2)
Dicloruro de níquel (2)
Dinitrato de níquel (2)
DK Información sobre ecotoxicidad y biodisponibilidad del níquel en estudios de laboratorio 3 meses
Información sobre ecotoxicidad, destino y biodisponibilidad obtenida en estudios de campo 6 meses
Información sobre toxicidad del níquel en varios tipos de suelo
6 meses
Desarrollo y validación de un modelo de ligando biótico crónico para la trucha arco iris 3 meses
Desarrollo y validación de un modelo de ligando biótico crónico para algas e invertebrados 3 meses
Información sobre la exposición para predecir la concentración ambiental prevista (PEC) local y regional 6 meses
Datos de supervisión de aguas superficiales Europeas 6 meses
232-104-9 7786-81-4 Sulfato de níquel (3)
Estudio de dos años sobre carcinogenicidad oral con sulfato de níquel en ratas (OCDE 451— B32)
30 meses
231-111-4 7440-02-0 Níquel (3) Estudio de dos años sobre carcinogenicidad por inhalación con polvo metálico de níquel elemental en ratas (OCDE 451 —
B32) 30 meses
ES L 99/4 Diario Oficial de la Unión Europea 7.4.2006
No No de Einecs No CAS Nombre de la sustancia Ponente Pruebas y datos requeridos
Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
6 221-221-0 3033-77-0 Cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio
(3)
FIN Prueba de simulación de tratamiento aeróbico de efluentes y de unidades de lodos activados (OCDE 303A)
6 meses
Información sobre la exposición ambiental 3 meses 7 222-048-3 3327-22-8 Cloruro de (3-cloro-2-hidroxipropil)
trimetilamonio (3)
FIN Prueba de simulación de tratamiento aeróbico de efluentes y de unidades de lodos activados (OCDE 303A)
6 meses Información sobre la exposición ambiental 3 meses
8 202-453-1 95-80-7 4-metil-*m*-fenilendiamina (1) D Prueba de toxicidad para *Lumbriculus* en sedimentos y agua con sedimento enriquecido 6 meses
(1) Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) no 1179/94 de la Comisión (DO L 131 de 26.5.1994, p. 3; lista prioritaria no 1).
(2) Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) no 2364/2000 de la Comisión (DO L 273 de 23.10.2000, p. 5; lista prioritaria no 4).

Este documento ha sido descargado de www.belt.es “El portal de los profesionales de la seguridad”.

(3) Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) no 143/97 de la Comisión (DO L 25 de 27.1.1997, p. 13; lista prioritaria no 3).