

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 466/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαΐου 2008

για την επιβολή, στους εισαγωγείς και στους παραγωγούς ορισμένων ουσιών προτεραιότητας, υποχρεώσεων διεξαγωγής δοκιμών και παροχής πληροφοριών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι εισηγητές που ορίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 αξιολόγησαν τις πληροφορίες που υπέβαλαν οι παραγωγοί και εισαγωγείς σχετικά με ορισμένες ουσίες προτεραιότητας. Μετά από συνεννόηση με τους εν λόγω παραγωγούς και εισαγωγείς, οι εισηγητές θεώρησαν αναγκαίο, για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κινδύνων, να ζητήσουν από τους συγκεκριμένους παραγωγούς και εισαγωγείς να υποβάλουν περισσότερες πληροφορίες και να διεξαγάγουν περαιτέρω δοκιμές.
- (2) Οι αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών δεν διατίθενται από προγενέστερους παραγωγούς ή εισαγωγείς. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς εξακρίβωσαν ότι οι δοκιμές σε ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν ούτε να περιοριστούν με άλλες μεθόδους.

(3) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τους παραγωγούς και εισαγωγείς ουσιών προτεραιότητας να υποβάλουν περισσότερες πληροφορίες και να διεξαγάγουν περαιτέρω δοκιμές σχετικά με τις εν λόγω ουσίες. Για την εκτέλεση των δοκιμών αυτών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα πρωτόκολλα που υπέβαλαν οι εισηγητές στην Επιτροπή.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού είναι σύμφωνες με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Οι παραγωγοί και εισαγωγείς των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα, οι οποίοι υπέβαλαν πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 3, 4, 7 και 9 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, παρέχουν στους αντίστοιχους εισηγητές τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα και διεξάγουν τις υποδεικνυόμενες σε αυτό δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα επίσης παραδίδουν στους εν λόγω εισηγητές.

Οι δοκιμές εκτελούνται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που έχουν καθορίσει οι εισηγητές.

Τα αποτελέσματα παραδίδονται εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στο παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Μαΐου 2008.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	Αριθ. Einecs	Αριθ. CAS	Ονομασία της ουσίας	Εισηγητής	Απαιτούμενες δοκιμές/πληροφορίες	Προθεσμία από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού
1	247-759-6	26523-78-4	Φωσφορώδες τρις(εννεύλοφαινύλιο)	FR	Δοκιμή οξείας τοξικότητας σε <i>Daphnia magna</i> Πληροφορίες για τη δομή του φωσφορώδους τρις(εννεύλοφαινύλιου) Πληροφορίες για την υδατοδιαλυτότητα Προσδιορισμός του συντελεστή κατανομής σε μίγμα οκτανόλης-νερού (Log Kow) Δοκιμή υδρόλυσης Δοκιμή σε ιζήματα με <i>Lumbriculus variegatus</i> Δεδομένα παρακολούθησης για βιομηχανικές εγκαταστάσεις με λόγο PEC/PNEC > 1 Δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε <i>Daphnia</i> , ανάλογα με το αποτέλεσμα της δοκιμής οξείας τοξικότητας σε <i>Daphnia</i>	4 μήνες
2	237-410-6 239-148-8	13775-53-6 15096-52-3	Εξαφθοροαργλικό νάτριο	DE	Πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις μετά την πώληση από τον παραγωγό Πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές στα ύδατα, για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής Πληροφορίες σχετικά με τις ατμοσφαιρικές εκπομπές, για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής Πληροφορίες σχετικά με τη σκληρότητα του νερού του υδάτινου αποδέκτη, για δύο παραγωγούς Πληροφορίες σχετικά με το κλάσμα κρυολίθου στις σωματιδιακές εκπομπές από μεταλλουργία αλουμινίου Μελέτη διάλυσης	4 μήνες
3	266-028-2	65996-93-2	Πισσάσφαλτος, λιθάνθρακο-πισσας, υψηλής θερμοκρασίας	NL	Πληροφορίες σχετικά με την έκλυση, στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, των 16 πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων, που παρακολουθεί ο Οργανισμός Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (EPA), από τη χρησιμοποίηση πισσάσφαλτου λιθάνθρακοπισσας υψηλής θερμοκρασίας στην παραγωγή και τη χρήση συνδετικού υλικού για μπρικέτες άνθρακα και πήλινα περιστέρια σκοποβολής, καθώς και για υψηλής αντοχής αντιδιαβρωτική προστασία	4 μήνες
4	246-690-9	25617-70-8	2,4,4-τριμεθυλοπεντένιο	DE	Πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές από μονάδες παραγωγής και επεξεργασίας σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων, στα επιφανειακά ύδατα και στα ιζήματα Δοκιμή αναστολής της αναπνοής σε ενεργοποιημένη ιλύ λυμάτων (ΟΟΣΑ 209) Μακροχρόνια δοκιμασία αναπαραγωγής σε <i>Daphnia magna</i> (ΟΟΣΑ 211)	4 μήνες
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	Νικέλιο Θειικό νικέλιο Ανθρακικό νικέλιο Χλωριούχο νικέλιο Νιτρικό νικέλιο	DK	Δοκιμή τοξικότητας σε ιζήματα	12 μήνες
6	287-477-0	85535-85-9	Χλωροαλκάνια, C <sub>14-17</sub>	UK	Μελέτη βιοσυσσώρευσης σε ψάρια (ΟΟΣΑ, κατευθυντήρια γραμμή 305)	6 μήνες
7	202-696-3	98-73-7	Νιτροβενζόλιο	DE	Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (ΟΟΣΑ, κατευθυντήρια γραμμή 429/B42)	6 μήνες
8	202-679-0	98-54-4	4-τριτ. βουτυλοφαινόλη	NO	Πληροφορίες σχετικά με την τοπική έκθεση που συνεπάγεται η έκλυση από δύο μονάδες επεξεργασίας (5 και 6) σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων και στα ύδατα (γλυκά και θαλάσσια)	4 μήνες
9	200-915-7	75-91-2	Τριτ. βουτυλιδροϋπεροξείδιο (TBHP)	NL	Μελέτη τοξικότητας (εισπνοή) επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημέρες) (ΟΟΣΑ 412 – B8) Δοκιμασία Comet σε ιστό αναπνευστικού οργάνου	12 μήνες 15 μήνες