

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 465/2008

z dnia 28 maja 2008 r.

nakładające zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 obowiązki w zakresie przeprowadzania badań i przedstawiania informacji na importerów i producentów określonych substancji uznanych za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne oraz ujętych w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Producenci oraz importerzy określonych substancji ujętych w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym ⁽²⁾ mogą zostać zobowiązani do przedstawienia dodatkowych informacji, którymi dysponują, lub do poddania istniejącej substancji badaniom w przypadku, gdy istnieją uzasadnione podstawy, by sądzić, że substancja ta stwarza istotne zagrożenie dla człowieka lub środowiska naturalnego. Tego rodzaju zagrożenie mogą stwarzać substancje uznane za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne.
- (2) Od producentów i importerów, których to dotyczy, należy zatem wymagać przedstawienia Komisji posiadanych informacji dotyczących tych substancji.
- (3) Od producentów i importerów należy również wymagać poddania danych substancji badaniom, sporządzenia

sprawozdania z tych badań i przekazania Komisji tego sprawozdania wraz z wynikami badań.

- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 15 rozporządzenia (EWG) nr 793/93,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Producenci oraz importerzy co najmniej jednej z substancji uznanych za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne oraz ujętych w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym i w załączniku do niniejszego rozporządzenia, przedstawiają Komisji informacje określone w załączniku w terminach w nim ustanowionych oraz przeprowadzają w przypadku każdej z tych substancji badania wskazane w załączniku zgodnie z wymienionymi w nim protokołami.

Przekazują oni Komisji sprawozdanie dotyczące każdego takiego badania, wraz z jego wynikami, w terminach określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 maja 2008 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. C 146 A z 15.6.1990, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Nr	Nr Eines	Nr CAS	Nazwa substancji	Wymogi dotyczące badań/informacji	Termin od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia
1	204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butylo-4,4'-metylenodifenol	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (OECD 305 lub badanie żywieniowe)	18 miesięcy
2	239-622-4	15571-58-1	2-etyloheksylo 10-etylo-4,4-diokt-ylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-o tetradodekanoan cyny	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (OECD 305 lub badanie żywieniowe)	18 miesięcy
3	222-583-2	3542-36-7	Dichlorodioktylostannan	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (należy przeprowadzić na substancji nr 2 (CAS 15571-58-1))	18 miesięcy
4	256-798-8	50849-47-3	Oksym 5-nonylsalicylaldehydu	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (OECD 305 lub badanie żywieniowe)	18 miesięcy
5	281-018-8	83846-43-9	Sole wapniowe (2:1) pochodnych kwasu 2-hydroksy-, mono-C _{>13} -alkilobenzoesowego	Poszerzona szybka biodegradacja	18 miesięcy
6	250-702-8	31565-23-8	Pentasiarczek di(tert-dodecylowy)	Dalsze badanie potencjalnego wchłaniania przez ryby Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (badanie żywieniowe)	18 miesięcy
7	284-578-1	84929-98-6	Pochodne bis(2-hydroksybenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C _{>13} -alkili magnezu	Poszerzona szybka biodegradacja (należy przeprowadzić z substancją nr 5 (CAS 83846-43-9))	18 miesięcy
8	209-136-7	556-67-2	Oktametylocyklotetrasiloksan	Program monitoringu środowiska (razem z substancją nr 15 (CAS 541-02-6))	18 miesięcy
9	262-975-0	61788-44-1	Fenol, styrenowany	21-dniowy test reprodukcyjny Daphnia (wytyczne OECD nr 211) przeprowadzany na tristyrenowanym fenolu (CAS 18254-13-2) Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (badanie żywieniowe)	18 miesięcy
10	262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, uwodorniony	Badanie degradacji gleby (OECD 307) dla wybranych uwodornionych terfenyli Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach w odniesieniu do czterofenyli W zależności od wyników – badanie kryterium T (obowiązuje analogicznie dla terfenyli (CAS 26140-60-3))	18 miesięcy
11	222-733-7	3590-84-9	Tetraoctyltin	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (należy przeprowadzić na substancji nr 2 (CAS 15571-58-1))	18 miesięcy
12	246-619-1	25103-58-6	tert-dodekanotiol	Poszerzone badanie biodegradacji Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach	18 miesięcy
13	248-227-6	27107-89-7	2-etyloheksylo 10-etylo-4-[[2-[(2-etyloheksylo)oksy]-2-oksoetylo]-tio]-4-oktylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-tetradodekanoan cyny	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (należy przeprowadzić na substancji nr 2 (CAS 15571-58-1))	18 miesięcy
14	250-709-6	31570-04-4	Fosforan tris(2,4-di tert butylofenylu)	Badanie dotyczące biokoncentracji w rybach (badanie żywieniowe)	18 miesięcy
15	208-764-9	541-02-6	Dekametylocyklopentasiloksan Screening: PBT & vPvB	Program monitoringu środowiska (razem z substancją nr 8 (CAS 556-67-2))	18 miesięcy
16	254-052-6	38640-62-9	DIPN	Badanie szybkiej biodegradacji w odniesieniu do materiałów wprowadzonych do obrotu (OECD 301B)	18 miesięcy