

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 565/2006**z dnia 6 kwietnia 2006 r.****nakładające wymagania w zakresie informacji i badań na importerów lub producentów niektórych substancji priorytetowych zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje****(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. 10 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdawcy wyznaczeni przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 dokonali oceny informacji przedstawionych przez producentów i importerów w odniesieniu do niektórych substancji priorytetowych. Po konsultacji z tymi producentami i importerami sprawozdawcy uznali, że w celu dokonania oceny ryzyka konieczne jest zwrócenie się do producentów i importerów o przedstawienie dodatkowych informacji i przeprowadzenie dodatkowych badań.
- (2) Nie można uzyskać informacji potrzebnych do oceny rozpatrywanych substancji od byłych producentów ani importerów. Producenci i importerzy sprawdzili, że badań na zwierzętach nie można zastąpić ani ograniczyć poprzez wykorzystanie innych metod.
- (3) W związku z powyższym właściwe jest zwrócenie się do producentów i importerów substancji priorytetowych o przedstawienie dodatkowych informacji

i przeprowadzenie dodatkowych badań tych substancji. Protokoły złożone Komisji przez sprawozdawców powinny zostać wykorzystane do przeprowadzenia tych badań.

- (4) Przepisy niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 15 rozporządzenia (EWG) nr 793/93,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Producenci i importerzy substancji wymienionych w Załączniku, którzy przedstawili informacje zgodnie z wymaganiami art. 3, 4, 7 i 9 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, dostarczają informacje i wykonują badania określone w Załączniku oraz przekazują ich wyniki właściwym sprawozdawcom.

Badania zostają wykonane zgodnie z protokołami określonymi przez sprawozdawców.

Wyniki zostają przedstawione w terminach określonych w Załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia 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 6 kwietnia 2006 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

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

ZAŁĄCZNIK

Nr	Nr EINECS	Nr CAS	Nazwa substancji	Sprawozdawca	Wymagania dotyczące badań/informacji	Termin od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia
1	214-604-9	1163-19-5	Eter bis(pentabromofenylowy) ⁽¹⁾	UK/F	Badanie neurotoksyczności rozwojowej na szczurach lub myszach	24 miesiące
					Odpowiedni program biomonitorowania człowieka, z uwzględnieniem badania mleka matki i krwi, oraz konieczność analizy tendencji w określonym okresie	Coroczne sprawozdania przez okres 10 lat
					Program monitorowania środowiska z uwzględnieniem badania ptaków, osadów ściekowych, osadów dennych i powietrza w celu określenia tendencji w czasie dla określonej substancji oraz jej bardziej toksycznych i bardziej bioakumulacyjnych produktów rozkładu przez okres 10 lat	Coroczne sprawozdania przez okres 10 lat
2	237-158-7	13674-84-5	Fosforan tris(2-chloro-1-metyloetylu) ⁽²⁾	UK/IRL	Dane dotyczące uwalniania i sposobu wykorzystania na poszczególnych etapach cyklu życia substancji	3 miesiące
3	237-159-2	13674-87-8	Fosforan tris[2-chloro-1-(chlorometylo)etylu] ⁽²⁾	UK/IRL	Dane dotyczące uwalniania i sposobu wykorzystania na poszczególnych etapach cyklu życia substancji	3 miesiące
					Badanie toksyczności w układzie osad denny-woda na <i>Chironomidae</i> z wykorzystaniem zanieczyszczonego osadu (OECD 218)	6 miesięcy
					Badanie toksyczności w układzie osad denny-woda na <i>Lumbriculus</i> z wykorzystaniem zanieczyszczonego osadu	6 miesięcy
					Badanie toksyczności w układzie osad denny-woda na <i>Hyallorella</i> z wykorzystaniem zanieczyszczonego osadu	6 miesięcy
4	253-760-2	38051-10-4	Bis[bis(2-chloroetylo)fosforan] 2,2-bis(chlorometylo)trimetylenu ⁽²⁾	UK/IRL	Dane dotyczące uwalniania i sposobu wykorzystania na poszczególnych etapach cyklu życia substancji	3 miesiące
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	Nikiel ⁽³⁾ Siarczan (VI) niklu (II) ⁽³⁾ Węglan niklu (II) ⁽²⁾ Dichlorek niklu ⁽²⁾ Diazotan (V) niklu ⁽²⁾	DK	Informacje o ekotoksyczności i biodostępności niklu uzyskane w badaniach laboratoryjnych	3 miesiące
					Informacje o ekotoksyczności, losie substancji i biodostępności uzyskane w badaniach polowych	6 miesięcy
					Informacje o toksyczności niklu w różnych rodzajach gleb	6 miesięcy
					Opracowanie i zwalidowanie modelu przewlekłego działania ligandu metal-substancja biotyczna dla pstrąga tęczowego	3 miesiące
					Opracowanie i zwalidowanie modelu przewlekłego działania ligandu metal-substancja biotyczna dla alg i bezkręgowców	3 miesiące
					Informacje o narażeniu pozwalające ustalić wartości PEC _{lokalnie} i PEC _{regionalnie}	6 miesięcy
					Dane z monitoringu wód powierzchniowych w Europie	6 miesięcy
	232-104-9	7786-81-4	Siarczan VI niklu II ⁽³⁾		Dwuletnie badanie działanie rakotwórczego po narażeniu drogą pokarmową siarczanu niklu na szczurach (OECD 451 – B32)	30 miesięcy
	231-111-4	7440-02-0	Nickel ⁽³⁾		Dwuletnie badanie działania rakotwórczego po narażeniu drogą inhalacyjną proszku niklu pierwiastkowego na szczurach (OECD 451 – B32)	30 miesięcy

Nr	Nr EINECS	Nr CAS	Nazwa substancji	Sprawozdawca	Wymagania dotyczące badań/informacji	Termin od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia
6	221-221-0	3033-77-0	Chlorek 2,3-epoksypropylotrimetyloamoniowy ⁽³⁾	FIN	Symulacyjne badanie w warunkach areobowych w oczyszczalniach ścieków, zestawy osadu czynnego (OECD 303A)	6 miesięcy
					Informacje dotyczące narażenia środowiskowego	3 miesiące
7	222-048-3	3327-22-8	Chlorek (3-chloro-2-hydroksypropylo) trimetyloamoniowy ⁽³⁾	FIN	Symulacyjne badanie w warunkach areobowych w oczyszczalniach ścieków, zestawy osadu czynnego (OECD 303A)	6 miesięcy
					Informacje dotyczące narażenia środowiskowego	3 miesiące
8	202-453-1	95-80-7	4-metylo-m-fenylendiamina ⁽¹⁾	D	Badanie toksyczności w układzie osad denny-woda na <i>Lumbriculus</i> z wykorzystaniem zanieczyszczonego osadu	6 miesięcy

⁽¹⁾ Substancja wymieniona w Załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1179/94 (Dz.U. L 131 z 26.5.1994, str. 3; wykaz priorytetowy nr 1).

⁽²⁾ Substancja wymieniona w Załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2364/2000 (Dz.U. L 273 z 23.10.2000, str. 5; wykaz priorytetowy nr 4).

⁽³⁾ Substancja wymieniona w Załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 143/97 (Dz.U. L 25 z 27.1.1997, str. 13; wykaz priorytetowy nr 3).