

RÈGLEMENT (CE) N° 642/2005 DE LA COMMISSION**du 27 avril 2005****imposant aux fabricants ou aux importateurs de certaines substances prioritaires de fournir des informations et de procéder à des essais complémentaires conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les rapporteurs désignés par les États membres conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 793/93 ont évalué les informations présentées par les fabricants et les importateurs concernant certaines substances prioritaires. Après consultation des fabricants ou importateurs concernés, les rapporteurs ont déterminé si, aux fins de l'évaluation des risques, il serait nécessaire de demander à ces fabricants ou importateurs de communiquer des informations supplémentaires et d'effectuer des essais complémentaires.
- (2) Les informations requises pour évaluer les substances en question ne sont pas disponibles auprès d'anciens fabricants ou importateurs. Les fabricants et importateurs ont vérifié que les essais sur les animaux ne peuvent pas être remplacés ou limités par un recours à d'autres méthodes.
- (3) Il y a donc lieu de demander aux fabricants et importateurs de substances prioritaires de communiquer des

informations supplémentaires et d'effectuer des essais complémentaires pour ces substances. Pour la réalisation de ces essais, il convient de recourir aux protocoles que les rapporteurs ont présentés à la Commission.

- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 15 du règlement (CEE) n° 793/93,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les fabricants et importateurs des substances énumérées dans l'annexe du présent règlement, qui ont communiqué les informations visées aux articles 3, 4, 7 et 9 du règlement (CEE) n° 793/93, fournissent les informations et effectuent les essais indiqués dans l'annexe du présent règlement et communiquent les résultats aux rapporteurs concernés.

Les essais sont réalisés conformément aux protocoles spécifiés par les rapporteurs.

Les résultats sont communiqués dans les délais fixés à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2005.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

ANNEXE

N°	N° EInecs	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essai/Informations demandés	Délai de communication des résultats, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-isopropylidenediphéno ⁽¹⁾	UK	Étude des effets à long terme sur la fonction endocrine chez les poissons, avec analyse des effets sur l'élaboration du sperme Étude de toxicité à long terme sur une espèce appropriée de gastropode d'eau douce	18 mois 18 mois
2	203-545-4	108-05-4	acétate de vinyle ⁽²⁾	D	Données complémentaires sur la configuration des installations de polymérisation et informations sur les techniques d'épuration des effluents gazeux pour des installations représentatives	39 mois 6 mois
3	202-627-7	98-01-1	2-furaldéhyde ⁽³⁾	NL	Essai de toxicité à long terme chez les poissons Essai de toxicité à long terme chez les daphnies	6 mois 6 mois
4	201-622-7	85-68-7	phthalate de benzyle et de butyle ⁽¹⁾	N	Données sur les rejets de toutes sources dans la Wupper Essai de fumigation de plantes	12 mois 12 mois
					Étude des effets à long terme sur la reproduction et la fonction endocrine chez les poissons	12 mois
					Étude de surveillance des concentrations atmosphériques locales près des sites de fabrication de planchers et des usines de production de mastic	12 mois
5	201-329-4	81-15-2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène ⁽¹⁾	NL	Essai de simulation de la dégradation biologique pour déterminer la demi-vie en milieu marin	18 mois
6	200-663-8	67-66-3	chloroforme ⁽²⁾	F	Informations sur l'exposition environnementale lors de la fabrication et de l'utilisation Deux essais de toxicité à long terme sur les organismes vivant dans les sédiments	6 mois 6 mois
					Essais de toxicité sur des micro-organismes: — essais sur boues activées pour sites de production — essai d'inhibition de la nitrification — essai d'inhibition de bactéries méthanogènes	6 mois
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-méthylènediamiline ⁽²⁾	D	Essai de toxicité à long terme sur organismes vivant dans les sédiments (<i>Chironomus spec.</i>) Essai de toxicité à long terme sur organismes vivant dans les sédiments (<i>Hyalella azteca</i>)	6 mois 6 mois

N°	N° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essai/Informations demandés	Délai de communication des résultats, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	cadmium ⁽¹⁾ oxyde de cadmium ⁽¹⁾	B	Essais d'écotoxicité dans des conditions de très faible dureté de l'eau Validation de l'applicabilité du concept SEM/AVS (biodisponibilité dans les sédiments)	12 mois 12 mois
9	231-668-3	7681-52-9	hypochlorite de sodium ⁽²⁾	IT	Évaluation des effluents totaux	9 mois
10	247-148-4	25637-99-4	hexabromocyclododécane ⁽²⁾	S	Essai de simulation de la dégradation biologique donnant des valeurs de demi-vie valables et permettant l'identification des métabolites	8 mois
11	201-236-9	79-94-7	tétrabromodiphénol-A ⁽⁴⁾	UK	Explication des utilisations Essai de toxicité à long terme sur <i>Chironomus riparius</i> dans les sédiments Essai de toxicité à long terme sur <i>Chironomus riparius</i> dans l'eau Étude de toxicité sur les mollusques	9 mois 9 mois 9 mois 9 mois
12	287-476-5	85535-84-8	chloro-alcane C ₁₀₋₁₃ (PCCC) ⁽²⁾	UK	Analyse de la dégradation en biphénol-A dans les sédiments Informations sur l'exposition environnementale aux émissions Essai de simulation de la dégradation biologique pour déterminer la demi-vie en milieu marin	9 mois 3 mois 18 mois

⁽¹⁾ Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 143/97 de la Commission (JO L 25 du 28.1.1997, p. 13; 3^e liste de substances prioritaires).

⁽²⁾ Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 1179/94 de la Commission (JO L 131 du 26.5.1994, p. 3; 1^{re} liste de substances prioritaires).

⁽³⁾ Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 2268/95 de la Commission (JO L 231 du 28.9.1995, p. 18; 2^e liste de substances prioritaires).

⁽⁴⁾ Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 2364/2000 de la Commission (JO L 273 du 26.10.2000, p. 5; 4^e liste de substances prioritaires).