

**RÈGLEMENT (CE) N° 565/2006 DE LA COMMISSION****du 6 avril 2006****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 <sup>(1)</sup>, 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 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 en 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 en 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 6 avril 2006.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

<sup>(1)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu 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° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essais à effectuer/informations à fournir	Délai de communication des résultats, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
1	214-604-9	1163-19-5	Oxyde de bis (pentabromophényle) <sup>(1)</sup>	UK/F	Neurotoxicité sur le plan du développement chez les rats ou les souris	24 mois
					Programme adapté de biosurveillance chez l'homme, couvrant notamment le lait maternel et le sang, et nécessité d'une analyse des tendances sur une période donnée	Rapports annuels pendant une période de 10 ans
					Programme de surveillance de l'environnement couvrant les oiseaux, les boues d'épuration, les sédiments et l'air afin de déterminer des évolutions chronologiques pour la substance concernée et pour ses produits de dégradation plus toxiques et davantage susceptibles de bioaccumulation, sur une période de 10 ans	Rapports annuels pendant une période de 10 ans
2	237-158-7	13674-84-5	Phosphate de tris(2-chloro-1-méthyléthyle) <sup>(2)</sup>	UK/IRL	Données concernant les rejets et les modalités d'utilisation de la substance concernée à différents stades de son cycle de vie	3 mois
3	237-159-2	13674-87-8	phosphate de tris[2-chloro-1(chlorométhyl)éthyle] <sup>(2)</sup>	UK/IRL	Données concernant les rejets et les modalités d'utilisation de la substance concernée à différents stades de son cycle de vie	3 mois
					Essai de toxicité sur les <i>chironomes</i> dans un système eau-sédiment chargé (OCDE 218)	6 mois
					Essai de toxicité sur les <i>lombrics</i> dans un système eau-sédiment chargé	6 mois
					Essai de toxicité sur l'amphipode <i>Hyaella</i> dans un système eau-sédiment chargé	6 mois
4	253-760-2	38051-10-4	bis[bis(2-chloroéthyl)phosphate] de 2,2-bis(chlorométhyl)triméthylène <sup>(2)</sup>	UK/IRL	Données concernant les rejets et les modalités d'utilisation de la substance concernée à différents stades de son cycle de vie	3 mois
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	Nickel <sup>(3)</sup> Sulfate de nickel <sup>(3)</sup> Carbonate <sup>(2)</sup> Dichlorure de nickel <sup>(2)</sup> Dinitrate de nickel <sup>(2)</sup>	DK	Données concernant l'écotoxicité et la biodisponibilité du nickel provenant d'études de laboratoire	3 mois
					Données concernant l'écotoxicité, le devenir et la biodisponibilité provenant d'études de terrain	6 mois
					Données concernant la toxicité du nickel dans différents types de sols	6 mois
					Élaboration et validation d'un modèle du ligand biotique chronique pour la <i>truite arc-en-ciel</i>	3 mois
					Élaboration et validation d'un modèle du ligand biotique chronique pour les algues et les invertébrés	3 mois
					Données d'exposition permettant de déterminer la CPE <sub>locale</sub> et la CPE <sub>régionale</sub>	6 mois
					Données de surveillance concernant les eaux superficielles européennes	6 mois
	232-104-9	7786-81-4	Sulfate de nickel <sup>(3)</sup>		Étude de cancérogénèse par voie orale sur 2 ans concernant le sulfate de nickel chez les rats (OECD 451— B32)	30 mois
231-111-4	7440-02-0	Nickel <sup>(3)</sup>	Étude de cancérogénèse par inhalation sur 2 ans concernant la poudre de nickel élémentaire chez les rats (OCDE 451 — B32)	30 mois		

N°	N° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essais à effectuer/informations à fournir	Délai de communication des résultats, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
6	221-221-0	3033-77-0	chlorure de 2,3-époxypropyltriméthylammonium <sup>(3)</sup>	FIN	Essai de simulation pour le traitement aérobie des boues d'épuration, unité de traitement par boues activées (OCDE 303A)	6 mois
					Informations sur l'exposition environnementale	3 mois
7	222-048-3	3327-22-8	chlorure de (3-chloro-2-hydroxypropyl) triméthylammonium <sup>(3)</sup>	FIN	Essai de simulation pour le traitement aérobie des boues d'épuration, unité de traitement par boues activées (OCDE 303A)	6 mois
					Informations sur l'exposition environnementale	3 mois
8	202-453-1	95-80-7	4-méthyl-m-phénylènediamine <sup>(1)</sup>	D	Essai de toxicité sur les lombrics dans un système eau-sédiment chargé	6 mois

<sup>(1)</sup> 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<sup>re</sup> liste de substances prioritaires).

<sup>(2)</sup> Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 2364/2000 de la Commission (JO L 273 du 23.10.2000, p. 5; 4<sup>e</sup> liste de substances prioritaires).

<sup>(3)</sup> Substance figurant sur la liste de l'annexe du règlement (CE) n° 143/97 de la Commission (JO L 25 du 27.1.1997, p. 13; 3<sup>e</sup> liste de substances prioritaires).