

REGOLAMENTO (CE) N. 565/2006 DELLA COMMISSIONE

del 6 aprile 2006

che impone obblighi di informazione e di sperimentazione agli importatori o ai fabbricanti di talune sostanze prioritarie conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I relatori designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 793/93 hanno valutato le informazioni trasmesse dai fabbricanti o dagli importatori relativamente a talune sostanze prioritarie. Dopo aver consultato i fabbricanti o gli importatori interessati, i relatori hanno stabilito che, ai fini della valutazione dei rischi, è necessario chiedere a detti fabbricanti ed importatori di comunicare ulteriori informazioni e di effettuare prove complementari.
- (2) Le informazioni necessarie per valutare le sostanze in questione non sono disponibili presso precedenti fabbricanti o importatori. I fabbricanti e gli importatori hanno verificato che le prove su animali non possono essere sostituite o limitate ricorrendo ad altri metodi.
- (3) Pertanto, è opportuno chiedere ai fabbricanti e agli importatori di sostanze prioritarie di comunicare ulteriori

informazioni e di effettuare prove complementari relativamente a tali sostanze. Per la realizzazione delle prove è necessario servirsi dei protocolli presentati dai relatori alla Commissione.

- (4) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I fabbricanti e gli importatori delle sostanze elencate in allegato, i quali hanno trasmesso le informazioni ai sensi degli articoli 3, 4, 7 e 9 del regolamento (CEE) n. 793/93, forniscono le informazioni ed effettuano le prove indicate nell'allegato e ne comunicano i risultati ai relatori designati.

Le prove sono effettuate conformemente ai protocolli specificati dai relatori.

I risultati sono comunicati entro i termini indicati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2006.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

ALLEGATO

N.	N. Eines	N. CAS	Denominazione della sostanza	Relatore	Prove ed informazioni richieste	Termine ultimo dalla data di entrata in vigore del presente regolamento
1	214-604-9	1163-19-5	Etere di bis(pentabromofenile) ⁽¹⁾	UK/F	Studio di neurotossicità dello sviluppo nei ratti o nei topi	24 mesi
					Programma adeguato di biomonitoraggio umano, riguardante il latte materno e il sangue, e necessità di un'analisi della tendenza in un determinato periodo	Relazioni annuali su un arco di 10 anni
					Programma di monitoraggio ambientale, riguardante uccelli, fanghi di depurazione, sedimenti e aria, per stabilire la tendenza temporale della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione più tossici e bioaccumulabili nell'arco di un decennio	Relazioni annuali su un arco di 10 anni
2	237-158-7	13674-84-5	Fosfato di tris(2-cloro-1-metiletile) ⁽²⁾	UK/IRL	Dati sulle emissioni e sulle modalità di utilizzo in alcune fasi del ciclo vitale	3 mesi
3	237-159-2	13674-87-8	Fosfato di tris(2-cloro-1-(clorometil)-etile) ⁽²⁾	UK/IRL	Dati sulle emissioni e sulle modalità di utilizzo in alcune fasi del ciclo vitale	3 mesi
					Prova di tossicità su <i>Chironomide</i> in acquasedimento con sedimento arricchito (OCSE 218)	6 mesi
					Prova di tossicità su <i>Lumbriculus</i> in acquasedimento con sedimento arricchito	6 mesi
					Prova di tossicità su <i>Hyallella</i> in acquasedimento con sedimento arricchito	6 mesi
4	253-760-2	38051-10-4	Bis(bis(2-cloroetil)fosfato) di 2,2-bis(clorometil)trimetilene ⁽²⁾	UK/IRL	Dati sulle emissioni e sulle modalità di utilizzo in alcune fasi del ciclo vitale	3 mesi
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	Nichel ⁽³⁾ Solfato di nichel ⁽³⁾ Carbonato di nichel ⁽²⁾ Dicloruro di nichel ⁽²⁾ Dinitrato di nichel ⁽²⁾	DK	Informazioni sull'ecotossicità e la biodisponibilità del nichel mediante studi di laboratorio	3 mesi
					Informazioni sull'ecotossicità, il destino e la biodisponibilità mediante ricerche sul campo	6 mesi
					Informazioni sulla tossicità del nichel in vari tipi di suolo	6 mesi
					Sviluppo e validazione di un «Biotic Ligand Model» cronico per la trota arcobaleno	3 mesi
					Sviluppo e convalida di un «Biotic Ligand Model» cronico per le alghe e gli invertebrati	3 mesi
					Informazioni sull'esposizione che consentano di determinare la concentrazione ambientale prevista (PEC) a livello locale e regionale	6 mesi
					Dati di monitoraggio delle acque superficiali in Europa	6 mesi
	232-104-9	7786-81-4	Solfato di nichel ⁽³⁾		Studio biennale di cancerogenesi per via orale con solfato di nichel nei ratti (OCSE 451— B32)	30 mesi
231-111-4	7440-02-0	Nichel ⁽³⁾	Studio biennale di cancerogenesi per inalazione con polvere di nichel metallico elementare nei ratti (OCSE 451— B32)	30 mesi		

N.	N. Eines	N. CAS	Denominazione della sostanza	Relatore	Prove ed informazioni richieste	Termine ultimo dalla data di entrata in vigore del presente regolamento
6	221-221-0	3033-77-0	Cloruro di 2,3-epossipropiltrimetilammonio ⁽³⁾	FIN	Prova di simulazione di trattamento aerobico di effluenti in vasche di fango attivo (OCSE 303A)	6 mesi
					Informazioni sull'esposizione ambientale	3 mesi
7	222-048-3	3327-22-8	Cloruro di (3-cloro-2-idrossipropil)trimetilammonio ⁽³⁾	FIN	Prova di simulazione di trattamento aerobico di effluenti in vasche di fango attivo (OCSE 303A)	6 mesi
					Informazioni sull'esposizione ambientale	3 mesi
8	202-453-1	95-80-7	4-metil-m-fenilenediammina ⁽¹⁾	D	Prova di tossicità su <i>Lumbriculus</i> in acqua-sedimento con sedimento arricchito	6 mesi

⁽¹⁾ Sostanza elencata nell'allegato del regolamento (CE) n. 1179/94 della Commissione (GU L 131 del 26.5.1994, pag. 3; primo elenco di sostanze prioritarie).

⁽²⁾ Sostanza elencata nell'allegato del regolamento (CE) n. 2364/2000 della Commissione (GU L 273 del 23.10.2000, pag. 5; quarto elenco di sostanze prioritarie).

⁽³⁾ Sostanza elencata nell'allegato del regolamento (CE) n. 143/97 della Commissione (GU L 25 del 27.1.1997, pag. 13; terzo elenco di sostanze prioritarie).