

REGLAMENTO (CE) Nº 506/2007 DE LA COMISIÓN**de 8 de mayo de 2007**

por el que se imponen obligaciones en materia de realización de pruebas y de comunicación de datos a los importadores o fabricantes de determinadas sustancias prioritarias de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

protocolos suministrados por los ponentes a la Comisión.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 793/93.

Considerando lo siguiente:

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

- (1) Los ponentes designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 793/93 han evaluado la información presentada por los fabricantes e importadores en relación con determinadas sustancias prioritarias. Tras consultar a estos fabricantes e importadores, los ponentes han decidido que, a efectos de la evaluación del riesgo, es necesario solicitar a dichos fabricantes o importadores que presenten más datos y lleven a cabo nuevas pruebas.

Los fabricantes e importadores de las sustancias enumeradas en el anexo, que han suministrado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento (CEE) nº 793/93, proporcionarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo y comunicarán los resultados a los ponentes pertinentes.

- (2) La información necesaria para evaluar las sustancias en cuestión no puede obtenerse de fabricantes o importadores anteriores. Los fabricantes e importadores han comprobado que las pruebas con animales no pueden sustituirse o limitarse utilizando otros métodos.

Las pruebas se realizarán de acuerdo con los protocolos especificados por los ponentes.

- (3) Procede, por tanto, requerir a los fabricantes e importadores de sustancias prioritarias el suministro de más información y la realización de nuevas pruebas de dichas sustancias. Para realizar esas pruebas deben seguirse los

Los resultados se comunicarán en los plazos establecidos en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

Nº	Nº de EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
1.	237-158-7	13674-84-5	Fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCP)	IE/UK	— Estudio en dos generaciones de los efectos sobre la fertilidad (OCDE 416-B35)	24 meses
					— Test cometa <i>in vivo</i> en hígados de rata	12 meses
					— Absorción percutánea de TCP radiomarcado <i>in vitro</i> a través de la piel humana (OCDE 428)	12 meses
2.	237-159-2	13674-87-8	Fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometil) etilo] (TDCP)	IE/UK	— Estudio de sorción/desorción (test OCDE 106 modificado)	6 meses
3.	253-760-2	38051-10-4	Bis (bis (2-cloroetil) fosfato) de 2,2-bis (clorometil) trimetileno (V6)	IE/UK	— Estudio en dos generaciones de los efectos sobre la fertilidad (OCDE 416-B35)	24 meses
					— Absorción percutánea de V6 radiomarcado <i>in vitro</i> a través de la piel humana (OCDE 428)	12 meses
4.	202-679-0	98-54-4	4-ter-butilfenol	NO	— Estudio de los efectos endocrinos con peces (proyecto OCDE de test en las primeras fases de vida)	18 meses
5.	202-411-2	95-33-0	N-ciclohexilbenzotiazol-2-sulfenamida	DE	— Datos recogidos en los suelos de los bordes de las carreteras y en las aguas de superficie que reciben los residuos líquidos de las carreteras. Los productos de degradación que deben medirse son 2-mercaptobenzotiazol, benzotiazol, 2-benzotiazolona, 2-metiltio-benzotiazol y 2-metilbenzotiazol	4 años
					— Datos medidos en los lixiviados de vertedero. Los productos de degradación que deben medirse son 2-mercaptobenzotiazol, benzotiazol, 2-benzotiazolona, 2-metiltio-benzotiazol y 2-metilbenzotiazol	4 años
					— Información sobre uso y exposición en el reciclado de neumáticos, especialmente en las plantas de triturado de neumáticos, en campos de deportes que utilizan materiales procedentes de neumáticos reciclados y sobre otros usos exteriores similares de neumáticos reciclados	4 años
6.	233-118-8	10039-54-0	Sulfato de bis(hidroxilamonio)	DE	— Test de reproducción con <i>Daphnia magna</i> (OCDE 211)	3 meses
					— Información sobre la exposición durante la producción y la transformación	3 meses
					— Test de inhibición de la respiración con lodos activados (OCDE 209) o datos bibliográficos relativos al mismo	3 meses

Nº	Nº de EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
7.	201-245-8	80-05-7	4,4'-isopropilidendifenol	UK	— Test de crecimiento de plantas terrestres (OCDE 208)	6 meses
					— Test de reproducción en <i>Enchytraeidae</i> (OCDE 220)	6 meses
					— Test de reproducción con una especie adecuada de brincacola	6 meses
8.	266-028-2	65996-93-2	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura	NL	— Test de inhibición de cieno activado (OCDE 209 — C11)	3 meses