**REGLAMENTO (CE) Nº 2592/2001 DE LA COMISIÓN
de 28 de diciembre de 2001**

por el que se imponen requisitos sobre información y realización de pruebas a los fabricantes o importadores de determinadas sustancias prioritarias con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 de riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Estados miembros designados «ponentes» en virtud del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 793/93 respecto a determinadas sustancias prioritarias sometidas a actividades de evaluación de riesgo han evaluado la información presentada por los fabricantes o importadores respecto a dichas sustancias. Tras consultar con los fabricantes o importadores afectados, han establecido si, a efectos de la evaluación de riesgos, es necesario solicitar a los mencionados fabricantes o importadores que presenten más datos y organización lleven a cabo nuevas pruebas.
- (2) Los fabricantes e importadores han comprobado si la información necesaria para evaluar las sustancias en cuestión no puede obtenerse de otros fabricantes o importadores de dichas sustancias con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93. Los fabricantes e importadores, consultando con los Estados miembros designados «ponentes», han comprobado también que las pruebas con animales no pueden sustituirse o limitarse utilizando otros métodos.
- (3) La Comisión ha sido informada por los Estados miembros designados «ponentes» de la necesidad de requerir a los fabricantes o importadores de dichas sustancias el suministro de más información y la realización de nuevas pruebas.
- (4) Los Estados miembros designados «ponentes» han enviado a la Comisión los protocolos relativos a las nuevas pruebas solicitadas.

(5) El apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 793/93 establece que cuando se trate de una sustancia producida o importada por varios fabricantes o importadores, como tal o en preparado, las pruebas podrán ser realizadas por un fabricante o importador en nombre de otros fabricantes o importadores interesados, en cuyo caso los otros fabricantes o importadores deberán referirse a las pruebas realizadas y participarán en los gastos de forma justa y equitativa.

(6) 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los fabricantes o importadores de las sustancias enumeradas en el anexo del presente Reglamento, que hayan presentado información de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento (CEE) nº 793/93, suministrarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo del presente Reglamento y entregarán los resultados pertinentes a los Estados miembros designados «ponentes».

Las pruebas se realizarán de acuerdo con los protocolos determinados por los Estados miembros designados ponentes.

Los resultados se entregarán 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 las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de diciembre de 2001.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

ANEXO

	Número del Eines	Número del CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo (meses) a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
1	200-539-3	62-53-3	Anilina ⁽¹⁾	Alemania	Datos sobre la formación de anilina a partir de las sustancias químicas del caucho	9
					Datos sobre las liberaciones en aguas residuales y el tratamiento de aguas residuales que sean representativos de la industria europea del caucho	9
					Datos sobre las liberaciones en la atmósfera y técnicas de purificación del aire de escape aplicadas en la industria del caucho	9
					Prueba de toxicidad de fumigación de organismos vegetales	6
					Pruebas de toxicidad a largo plazo en <i>Lumbriculus variegatus</i> et <i>Chironomus riparius</i> con sedimento preincubado	6
					Prueba de la bioacumulación en <i>Lumbriculus variegatus</i> con sedimento preincubado	6
					Pruebas de efectos sobre el medio edáfico con suelo preincubado Pruebas de bioacumulación edáfica con suelo preincubado	En función de los resultados de las pruebas realizadas con 3,4-dicloroanilina (efectos edáficos) y de los resultados de las pruebas de los sedimentos de la anilina
2	201-557-4	84-74-2	Ftalato de dibutilo ⁽¹⁾	Países Bajos	Prueba de toxicidad en organismos vegetales	12
3	202-627-7	98-01-1	2-Furaldehído ⁽²⁾	Países Bajos	Prueba de mutación génica <i>in vivo</i>	12
4	202-974-4	101-77-9	4,4'-Metilendianilina ⁽¹⁾	Alemania	Prueba de toxicidad a largo plazo en el <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
5	204-211-0	117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo) ⁽²⁾	Suecia	Estudio multigeneracional en peces de agua dulce	18
6	204-825-9	127-18-4	Tetracloroetileno ⁽¹⁾	Reino Unido	Programa comunitario de supervisión del tetracloroetileno y del ácido tricloroacético. Sometimientto a la prueba del (¹⁴ C) del ácido tricloroacético hallado en el suelo de al menos un lugar con niveles elevados del mismo. Prueba de posible formación natural de ácido tricloroacético en el suelo de al menos un lugar en condiciones naturales, y determinación del flujo potencial desde dicha fuente	18

	Número del Eines	Número del CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo (meses) a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
7	214-604-9	1163-19-5	Éter de bis(pentabromofenilo) ⁽¹⁾	Francia/Reino Unido	Estudio de toxicidad para el desarrollo	3
					Prueba de desbromado: — degradación anaeróbica	3
					— fotodegradación	6
					Estudio de 28 días sobre toxicidad del sedimento en <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Prueba de crecimiento vegetal	6
					Prueba de toxicidad reproductiva en la lombriz de tierra	6
8	231-152-8	7440-43-9	Cadmio ⁽³⁾	Bélgica	Determinación de la disolución/transformación de la sustancia en el agua	3
					Estudio de 90 días de inhalación de dosis repetida	24
9	231-765-0	7722-84-1	Peróxido de hidrógeno ⁽²⁾	Finlandia	Estudio de 90 días de toxicidad de dosis repetida	6
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabromociclododecano ⁽²⁾	Suecia	Estudio de 90 días de inhalación con examen de órganos reproductivos y parámetros de inmunotoxicidad	3
11	251-087-9	32536-52-0	Derivado octabromado de éter de difenilo ⁽¹⁾	Francia/Reino Unido	Pruebas de desbromado: — degradación anaeróbica	6
					— fotodegradación	18
					o información equivalente	
					Estudio de 28 días sobre toxicidad de sedimento en <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Prueba de crecimiento vegetal	6
					Prueba de toxicidad reproductiva en la lombriz de tierra	6
				Estudio de inhibición respiratoria en lodo activado	6	

	Número del Einecs	Número del CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo (meses) a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
12	287-477-0	85535-85-9	Alcanos clorados C14-17 ⁽³⁾	Reino Unido	Estudio de 28 días sobre toxicidad del sedimento en <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Estudio de 28 días sobre toxicidad en mosquitos de la especie <i>Chironomus</i>	6
					Prueba de crecimiento vegetal a largo plazo	6
					Prueba de toxicidad reproductiva en la lombriz de tierra	6

⁽¹⁾ Sustancia enunciada en el anexo al Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión (DO L 131 de 26.5.1994, p. 3).

⁽²⁾ Sustancia enunciada en el anexo al Reglamento (CE) n° 2268/95 de la Comisión (DO L 231 de 28.9.1995, p. 18).

⁽³⁾ Sustancia enunciada en el anexo al Reglamento (CE) n° 143/97 de la Comisión (DO L 25 de 28.1.1997, p. 13).