REGLAMENTO (CE) N° 565/2006 DE LA COMISIÓN**de 6 de abril de 2006****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) n° 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,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ponentes designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 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.
- (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.
- (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 protocolos suministrados por los ponentes a la Comisión.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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) n° 793/93, proporcionarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo y comunicarán los resultados a los ponentes pertinentes.

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

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 6 de abril de 2006.

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) n° 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	214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenil)éter ⁽¹⁾	UK/F	Estudio de neurotoxicidad para el desarrollo con ratas o ratones	24 meses
					Programa adecuado de biosupervisión humana, incluidas la leche materna y la sangre, y necesidad de un análisis de tendencias a lo largo de un período dado	Informe anual durante 10 años
					Programa de supervisión medioambiental de aves, fangos de depuración, sedimentos y aire para determinar la evolución en el tiempo de la sustancia y sus productos de degradación más tóxicos y bioacumulativos a lo largo de un período de diez años	Informe anual durante 10 años
2	237-158-7	13674-84-5	Fosfato de tris(2-cloro-1-metil-etilo) ⁽²⁾	UK/IRL	Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida	3 meses
3	237-159-2	13674-87-8	Fosfato de tris[2-cloro-1-(cloro-metil)etilo] ⁽²⁾	UK/IRL	Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida	3 meses
					Prueba de toxicidad para quironómidos en sedimentos y agua con sedimento enriquecido (OCDE 218)	6 meses
					Prueba de toxicidad para <i>Lumbriculus</i> en sedimentos y agua con sedimento enriquecido	6 meses
					Prueba de toxicidad para <i>Hyalella</i> en sedimentos y agua con sedimento enriquecido	6 meses
4	253-760-2	38051-10-4	Bis(bis(2-cloroetil)fosfato) de 2,2-bis(clorometil) trimetileno ⁽²⁾	UK/IRL	Datos sobre las emisiones y el modo de uso de determinadas fases del ciclo de vida	3 meses
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	Níquel ⁽³⁾ Sulfato de níquel ⁽³⁾ Carbonato de níquel ⁽²⁾ Dicloruro de níquel ⁽²⁾ Dinitrato de níquel ⁽²⁾	DK	Información sobre ecotoxicidad y biodisponibilidad del níquel en estudios de laboratorio	3 meses
					Información sobre ecotoxicidad, destino y biodisponibilidad obtenida en estudios de campo	6 meses
					Información sobre toxicidad del níquel en varios tipos de suelo	6 meses
					Desarrollo y validación de un modelo de ligando biótico crónico para la trucha arco iris	3 meses
					Desarrollo y validación de un modelo de ligando biótico crónico para algas e invertebrados	3 meses
					Información sobre la exposición para predecir la concentración ambiental prevista (PEC) local y regional	6 meses
					Datos de supervisión de aguas superficiales europeas	6 meses
	232-104-9	7786-81-4	Sulfato de níquel ⁽³⁾		Estudio de dos años sobre carcinogenicidad oral con sulfato de níquel en ratas (OCDE 451— B32)	30 meses
231-111-4	7440-02-0	Níquel ⁽³⁾	Estudio de dos años sobre carcinogenicidad por inhalación con polvo metálico de níquel elemental en ratas (OCDE 451 — B32)	30 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
6	221-221-0	3033-77-0	Cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio ⁽³⁾	FIN	Prueba de simulación de tratamiento aeróbico de efluentes y de unidades de lodos activados (OCDE 303A)	6 meses
					Información sobre la exposición ambiental	3 meses
7	222-048-3	3327-22-8	Cloruro de (3-cloro-2-hidroxipropil)trimetilamonio ⁽³⁾	FIN	Prueba de simulación de tratamiento aeróbico de efluentes y de unidades de lodos activados (OCDE 303A)	6 meses
					Información sobre la exposición ambiental	3 meses
8	202-453-1	95-80-7	4-metil- <i>m</i> -fenilendiamina ⁽¹⁾	D	Prueba de toxicidad para <i>Lumbriculus</i> en sedimentos y agua con sedimento enriquecido	6 meses

⁽¹⁾ Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión (DO L 131 de 26.5.1994, p. 3; lista prioritaria n° 1).

⁽²⁾ Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) n° 2364/2000 de la Comisión (DO L 273 de 23.10.2000, p. 5; lista prioritaria n° 4).

⁽³⁾ Sustancia citada en el anexo del Reglamento (CE) n° 143/97 de la Comisión (DO L 25 de 27.1.1997, p. 13; lista prioritaria n° 3).