

**REGLAMENTO (CE) Nº 2161/1999 DE LA COMISIÓN
de 12 de octubre de 1999**

por el que se exige la realización de nuevas pruebas a los importadores o fabricantes de una determinada sustancia prioritaria, según lo previsto en el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre la evaluación y el 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 la evaluación y el control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

- (1) Considerando que el artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93 prevé que el Estado miembro «ponente» para una sustancia dada será responsable de evaluar la información presentada por los fabricantes o importadores y determinar, tras consultar con los productores e importadores afectados, con el fin de evaluar los riesgos, en qué casos es necesario solicitar a los mencionados fabricantes o a los importadores que presenten más datos o lleven a cabo nuevas pruebas;
- (2) Considerando que la Comisión ha sido informada por un Estado miembro «ponente» de la necesidad de exigir a los importadores o fabricantes de cierta sustancia prioritaria sometida a actividades de evaluación del riesgo la realización de nuevas pruebas en un plazo determinado;
- (3) Considerando que el artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 793/93 prevé que en el caso de una sustancia producida o importada por varios fabricantes o importadores, como tal o en preparado, las pruebas complementarias podrán ser realizadas por un fabricante o importador en nombre de otros fabricantes o importadores interesados.

Estos fabricantes o importadores interesados deberán referirse a las pruebas realizadas y deberán participar en los gastos de forma justa y equitativa;

- (4) Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 793/93,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los fabricantes e importadores, mencionado(s) en el párrafo 1 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93, de la sustancia incluida en el anexo del presente Reglamento, deberán realizar las pruebas que en él se indican y deberán comunicar los correspondientes resultados al Estado miembro «ponente».

2. Dichos resultados se comunicarán en el plazo indicado asimismo en el anexo (calculado a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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 12 de octubre de 1999.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

ANEXO

	Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas exigidas	Meses
1	263-125-1	61790-33-8	Aminas, sebo alquil ⁽¹⁾	D	OECD TG 421 ⁽²⁾	6

⁽¹⁾ Sustancia incluida en el anexo al Reglamento (CE) nº 2268/95 de la Comisión (DO L 231 de 28.8.1995, p. 18).

⁽²⁾ OECD's *Guideline for the Testing of Chemicals-Section 4 Health Effects* TG No 421: «Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test» (directriz original aprobada el 27 de julio de 1995).