

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 642/2005

2008/EES/36/05

frá 27. apríl 2005

um kröfur, sem gerðar eru til innflytjenda og framleiðenda tiltekinna forgangsefna, um prófanir og upplýsingar í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Skýrslugjafar aðildarríkjanna, sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, hafa metið upplýsingarnar sem framleiðendurnir og innflytjendurnir hafa lagt fram að því er varðar tiltekin forgangsefni. Að höfðu samráði við þessa framleiðendur og innflytjendur hafa skýrslugjafarnir skorið úr um, að nauðsynlegt sé að krefjast þess við áhættumat að viðkomandi framleiðendur og innflytjendur leggi fram frekari upplýsingar og framkvæmi frekari prófanir.
- 2) Þær upplýsingar sem þarf til að meta viðkomandi efni liggja ekki fyrir hjá fyrri framleiðendum eða innflytjendum. Framleiðendurnir og innflytjendurnir hafa sannreynt að ekki er hægt að nota aðrar aðferðir í stað prófana á dýrum eða til að takmarka slíkar prófanir.
- 3) Það er því viðeigandi að fara fram á að framleiðendur og innflytjendur forgangsefna leggi fram frekari upplýsingar

og framkvæmi frekari prófanir á þessum efnum. Aðferðarlýsingarnar sem skýrslugjafarnir hafa lagt fram hjá framkvæmdastjórninni skulu notaðar til að framkvæma þessar prófanir.

- 4) Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót skv. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framleiðendur og innflytjendur efnanna, sem talin eru upp í viðaukanum, sem hafa lagt fram upplýsingar í samræmi við kröfurnar í 3., 4., 7. og 9. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93, skulu veita þær upplýsingar og framkvæma þær prófanir sem eru tilgreindar í viðaukanum og afhenda viðkomandi skýrslugjöfum niðurstöðurnar. Prófanirnar skulu framkvæmdar í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem skýrslugjafarnir tilgreina. Afhenda skal niðurstöðurnar innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. apríl 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros DIMAS

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 107, 28.4.2005, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 4, 19.1.2006, bls. 4.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

VIÐAUKI

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Skýrslugjafi	Kröfur um prófanir og upplýsingar	Frestur frá gildistökudegi þessarar reglugerðar
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-isóprópýlídendífenól <sup>(1)</sup>	UK	Rannsókn á langtímaáhrifum á innkirtlastarf fiska með tilliti til áhrifa á þroskun sæðis	18 mánuðir
					Rannsókn á langtímaeiturhrifum þar sem heppileg tegund af ferskvatnssniglum er notuð	18 mánuðir
					Rannsókn á 4,4'-isóprópýlídendífenóli hjá tveimur kynslóðum músa í samræmi við OECD 416 (með nokkrum sértekum breytingum)	39 mánuðir
2	203-545-4	108-05-4	Vínýl-asetat <sup>(2)</sup>	D	Frekari gögn um fyrirmynd fjölliðunarbúnaðar og upplýsingar um tækni sem notuð er við hreinsun útblásturlofts dæmigerðs búnaðar	6 mánuðir
3	202-627-7	98-01-1	2-fúraldehýð <sup>(2)</sup>	NL	Prófun á langtímaeiturhrifum í fiski	6 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í halafló	6 mánuðir
4	201-622-7	85-68-7	Bensýlbútýlþalat <sup>(1)</sup>	N	Gögn um hvers konar losun í fljótið Wupper	12 mánuðir
					Prófun á svælingu plantna	12 mánuðir
					Rannsókn á langtímaáhrifum á innkirtlastarf og æxlun fiska	12 mánuðir
					Vöktunarrannsókn á staðbundnum styrk í andrúmslofti nálægt stöðum sem framleiða gólfefni og þéttiefni	12 mánuðir
5	201-329-4	81-15-2	5-tert-bútýl-2,4,6-trínítró-m-xýlen <sup>(1)</sup>	NL	Hermiprófun á lífrænu niðurbroti við ákvörðun á helmingunartíma í umhverfi sjávar	18 mánuðir
6	200-663-8	67-66-3	Klóróform <sup>(3)</sup>	F	Upplýsingar um umhverfisváhrif við framleiðslu og notkun	6 mánuðir
					Tvær prófanir á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti	6 mánuðir
					Eiturhrifaprófun á örverum: — prófun á virkri seyru fyrir framleiðslustaði — prófun með nitrúnarlata — prófun á hömlun metanbaktería	6 mánuðir
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-metýlendíanilín <sup>(2)</sup>	D	Prófun á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti ( <i>Chironomus spec.</i> )	6 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í lífverum í seti. ( <i>Hyalella azteca</i> )	6 mánuðir

Nr.	EINECS-nr.	CAS-nr.	Heiti efnis	Skýrslugjafi	Kröfur um prófanir og upplýsingar	Frestur frá gildistökudegi þessarar reglugerðar
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	Kadmíum <sup>(1)</sup> Kadmíumoxíð <sup>(1)</sup>	B	Visteiturhrifaprófanir í vatni með mjög litla vatnshörku	12 mánuðir
					Fullgilding á notkunarsviði SEM/AVS – aðferðarinnar (aðgengi í setlagahólfi)	12 mánuðir
9	231-668-3	7681-52-9	Natríumhýpólórít <sup>(2)</sup>	IT	Heildarmat á frárennsli	9 mánuðir
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabrómsýklódódekan <sup>(3)</sup>	S	Hermiprófun á lífrænu niðurbroti í þeim tilgangi að leggja fram gilda helmingunartíma og greina umbrotsefni	8 mánuðir
11	201-236-9	79-94-7	Tetrabrómbisfenól A <sup>(4)</sup>	UK	Nánari útlitun á notkunarmynstri	9 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í <i>Chironomus riparius</i> í seti	9 mánuðir
					Prófun á langtímaeiturhrifum í <i>Chironomus riparius</i> í vatni	9 mánuðir
					Eiturhrifarannsókn á lindýrum	9 mánuðir
					Rannsókn á niðurbroti í bisfenól A í seti	9 mánuðir
12	287-476-5	85535-84-8	Alkøn, C <sub>10-13</sub> , klóruð (klóruð, keðjustutt paraffín) (SCCP) <sup>(2)</sup>	UK	Upplýsingar um umhverfissvæðing við losun	3 mánuðir
					Hermiprófun á lífrænu niðurbroti við ákvörðun á helmingunartíma í umhverfi sjávar	18 mánuðir

<sup>(1)</sup> Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/97 (Stjtið. EB L 25, 28.1.1997, bls. 13, forgangsskrá nr. 3).

<sup>(2)</sup> Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 (Stjtið. EB L 131, 26. 5. 1994., bls. 3, forgangsskrá nr. 1).

<sup>(3)</sup> Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 (Stjtið. EB L 231, 28. 9. 1995., bls. 18, forgangsskrá nr. 2).

<sup>(4)</sup> Efnið er skráð í viðaukann við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2364/2000 (Stjtið. EB L 273, 26. 10. 2000., bls. 5, forgangsskrá nr. 4).