

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1217/2002 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2002 година

относно изискването вносителите или производителите на някои EINECS вещества да предоставят определена информация и да проведат определени изпитвания съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. за оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества¹ и по-специално член 12, параграф 2 от него,

като има пред вид, че :

(1) Редица държави-членки съобщиха на Комисията, че имат сериозни причини да считат, че някои вещества, фигуриращи в Европейския списък на съществуващите търговски химически вещества (EINECS)², могат да представляват сериозен риск за човека и околната среда поради степента, в която те са изложени на въздействието на тези вещества по време на производството или на употребата им.

(2) От съответните производители и вносители следователно се изисква да предоставят на Комисията информация относно притежаваните от тях вещества от този вид.

(3) Също така, се изисква от съответните производители и вносители да направят изпитвания със съответните вещества, да изготвят отчет от изпитванията и да го предоставят на Комисията заедно с резултатите от тях, като се има предвид, че ако, съгласно член 12 параграф 3 от Регламент (ЕИО) № 793/93, веществото е произведено или внесено самостоятелно или в състава на препарат от няколко производители или вносители, предвидените изпитвания могат да бъдат извършени от един или няколко производители или вносители от името на другите.

(4) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 15 от Регламент (ЕИО) № 793/93.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ :

Член 1

Производителите и вносителите на едно или няколко химически вещества, описани в Европейския списък на съществуващите търговски химически вещества и изброени в приложението, са задължени:

¹ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1.

² ОВ L 146 A, 15.6.1990 г., стр. 1

а) да предоставят на Комисията информацията, описана в приложението в сроковете, определени в него.

б) да провеждат за всяко едно от съответните вещества изпитванията, описани в приложението съгласно протоколите, определени в него.

в) да предоставят на Комисията отчет за всяко изпитване, като уточнят резултатите от него в сроковете, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден от публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 5 юли 2002 година.

За Комисията:
MARGOT WALLSTRÖM
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Резултатите от изпитванията и информацията, описана в това приложение, трябва да се изпратят на :

Европейска комисия

Генерална дирекция Околна среда

Дирекция С – Отдел С 3 - Химически вещества

В-1049 Брюксел

	EINECS №	CAS №	Наименование на веществото	Мотиви за безпокойство	Изпитвания и информация	Срок (в месеци, считано от влизането в сила на настоящия регламент)
1	203-988-3	112-59-4	Монохексил етер на диетилен-гликол	Експозиция на човека по време на производство и употреба. Използване в дисперсия по покритията, в печатните мастила и почистващите продукти Липсата на изследвания на влиянието на веществото върху развитието и репродуктивните способности е проблем, защото извършените изследвания върху гризачи и не-гризачи с някои производни на етерите на диетилен гликола показват токсично въздействие при възпроизводството	Изследване на репродуктивните възможности [СЕ В 34 ³ ОИСП Изпитване № 415 ⁴ или ОИСП изпитване № 416 ⁵]	18
2.	263-090-1	61789-80-8	Четвъртични амониеви съединения бис (алкил от хидрогенирана мас), диметил,	Силно увеличение на потреблението на веществото, което би могло да представлява риск за околната среда	Годишни отчети от промишлеността, уточняващи общите обеми на производство и употреба на	6 (обеми за 2000) 18 (обеми за 2001 г.)

³ Съгласно приложение V към Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасните вещества (ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1).

⁴ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества - раздел 4 "Въздействие върху здравето", опит № 415 : "Изследване на токсичното въздействие върху репродуктивните възможности при едно поколение " (Първоначалната препоръка, приета на 26 май 1983 г.).

⁵ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 4 "Въздействие върху здравето ", опит № 416 : "Изследване на токсичното въздействие върху репродуктивните възможности при две поколения (актуализирана препоръка, приета на 22 януари 2001 г.)

			хлориди		веществото (период 2000-2002)	24 (обеми за 2002 г.)
3.	203480-7	107-31-3	Метилов формиат	Химическо вещество, което се произвежда в големи количества. При изпитваните животни силната експозиция чрез вдишване предизвиква раздразнение на очите и дихателните пътища. Несигурност и невъзможност да се определят научно обосновани стойности LEP поради липсата на данни. Данните за дълготрайна експозиция не са достатъчни за определяне на степента на безопасна експозиция	Изследване на субхроничното токсично въздействие при вдишване ; изследването при вдишване да се повтори след 90 дни [ЕО В.29 ⁵ ОИСП изпитване № 413 ⁶]	18
4	200-864-0	75-35-4	1.1.- Дихлоретилен	Химическо вещество, което се произвежда в големи количества Дисфункция на нервната система при дълготрайна експозиция на равнища, доста по-ниски от сегашните ограничения за професионална експозиция (LEP)	Изследване на субхроничната токсичност при вдишване, което се повтаря след 90 дни (възстановителен период 4 до 6 седмици) със специални неврологични параметри [ЕО В.29 ⁵ , ОИСП изпитване № 413 и ОИСП изпитване № 424 ⁷ . Общите патологични данни не са необходими, ако такава информация се съдържа в други изследвания	18

⁶ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 4 “Въздействие върху здравето”, опит № 413 : “Субхронична токсичност при вдишване : 90 дни ” (Първоначална препоръка, приета на 12 май 1981 г.).

⁷ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 4 “Въздействие върху здравето”, опит № 424 : “Изследване на невротоксичното въздействие върху гризачи ” (Първоначална препоръка, приета на 21 юли 1997 г.).

	EINECS №	CAS №	Наименование на веществото	Мотиви за безпокойство	Изпитвания и информация	Срок (в месеци, считано от влизането в сила на настоящия регламент)
					Специфични неврологични параметри - поредица изпитвания за функционално наблюдение и оценка на двигателната дейност - оценка на поведенческите способности (например - оценка на познавателните способности например диферирано редуване, Morris water maze Всяка полезна информация и пълен набор отчети, необходими за оценка на потенциалните опасности, свързани с веществото	
5	211-309-7	637-92-3	2-етокси-2-метилпропан	Твърде малко налична информация за веществото Риск от увеличаване на употребата в дисперсия на веществото, което може да се използва като заместител на МТБЕ Възможни нежелателни въздействия при дълготрайна експозиция	Информация за годишните обеми на производство и внос Остра токсичност за Daphnia EO C 2⁵ ОИСП изпитване № 202⁸. Изпитване за потискане на растежа при водораслите (EO C 3⁵ ОИСП изпитване № 201⁹	18

⁸ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 2 “ Въздействие върху биологичните системи ”, опит № 202 “ Daphnia sp., опит за непосредствено имобилизиране и опит за възпроизводство в рамките на 14 дни (актуализирана препоръка, приета на 4 май 1984 г.).

⁹ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 2 “ Въздействие върху биологичните системи, опит № 201 “ Опит за потискане растежа на водораслите ” (актуализирана препоръка, приета на 7 юни 1984 г.).

					Изследване на токсичността върху развитието ОИСП изпитване № 414 ¹⁰ Всяка полезна информация и пълен набор отчети, необходими за оценка на потенциалните опасности от веществото	
					Изследване на репродуктивните възможности (ОИСП изпитване № 416 ⁷)	24

¹⁰ Основни препоръки на ОИСП за изпитванията с химични вещества – раздел 4 “Въздействие върху здравето”, опит 414 “Изследване на токсичното въздействие върху ембрионалното развитие” (актуализирана препоръка, одобрена на 22 януари 2001 г.).