RÈGLEMENT (CE) N° 2592/2001 DE LA COMMISSION
du 28 décembre 2001

imposant aux fabricants ou aux importateurs de certaines substances prioritaires de fournir des informations et de procéder à des essais complémentaires conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les États membres désignés comme rapporteurs, en application du règlement (CEE) n° 793/93, pour certaines substances prioritaires faisant l'objet d'une évaluation des risques ont évalué les informations communiquées par les fabricants ou les importateurs au sujet de ces substances. Après consultation des fabricants ou importateurs concernés, ils ont déterminé si, aux fins de l'évaluation des risques, il serait nécessaire de demander à ces fabricants ou importateurs de communiquer des informations complémentaires et/ou d'effectuer des essais complémentaires.
- (2) Les fabricants et importateurs ont vérifié si les informations nécessaires à l'évaluation des substances en question sont disponibles auprès d'anciens fabricants ou importateurs de ces substances conformément à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (CEE) n° 793/93. Les fabricants et importateurs ont également déterminé, en consultation avec les États membres désignés comme rapporteurs, si les essais sur les animaux peuvent être remplacés ou limités par le recours à d'autres méthodes.
- (3) La Commission a été informée par les États membres désignés comme rapporteurs de la nécessité de demander aux fabricants ou aux importateurs de ces substances des informations et des essais complémentaires.

- (4) Les États membres désignés comme rapporteurs ont soumis à la Commission les protocoles relatifs aux essais complémentaires requis.
- (5) L'article 12, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 793/93 prévoit que, dans le cas d'une substance produite ou importée en tant que telle ou dans une préparation par plusieurs fabricants ou importateurs, les essais complémentaires peuvent être effectués par un fabricant ou importateur agissant au nom des autres fabricants ou importateurs concernés. Dans ce cas, les autres fabricants ou importateurs font référence aux essais ainsi effectués et participent aux frais de façon juste et équitable.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 15 du règlement (CEE) n° 793/93,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les fabricants et les importateurs des substances figurant à l'annexe du présent règlement qui ont communiqué les informations visées aux articles 3, 4, 7 et 9 du règlement (CEE) n° 793/93, fournissent les informations et effectuent les essais indiqués à l'annexe du présent règlement et communiquent les résultats aux États membres désignés comme rapporteurs.

Les essais sont réalisés conformément aux protocoles définis par les États membres désignés comme rapporteurs.

Les résultats sont communiqués dans les délais fixés à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 décembre 2001.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

ANNEXE

	N° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essai/Informations demandés	Nombre de mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
1	200-539-3	62-53-3	Aniline (1)	D	Données concernant la formation d'aniline à partir de produits chimiques à base de caoutchouc	9
					Données concernant les rejets dans les eaux usées et le traitement des eaux usées. Ces données doivent être représentatives de l'industrie européenne du caoutchouc.	9
					Données sur les rejets dans l'atmosphère et sur les techniques d'épuration des effluents gazeux appliquées par l'industrie du caoutchouc.	9
					Essai de toxicité de produits de fumigation	6
					Essais de toxicité à long terme sur <i>Lumbriculus variegatus</i> et <i>Chironomus riparius</i> avec un sédiment préincubé	6
					Essai de bioaccumulation avec <i>Lumbriculus variegatus</i> et un sédiment préincubé	6
					Études des effets sur le milieu terrestre au moyen de sol préincubé Essais de bioaccumulation terrestre avec du sol préincubé	en fonction des résultats des essais portant sur la 3,4-dichloroaniline (effets sur le milieu terrestre) et des résultats des essais sur les sédiments réalisés avec l'aniline
2	201-557-4	84-74-2	phtalate de dibutyle (1)	NL	Essai de toxicité végétale	12
3	202-627-7	98-01-1	2-furaldéhyde (2)	NL	Essai de mutagénicité <i>in vivo</i>	12
4	202-974-4	101-77-9	4,4'-méthylènedianiline (1)	D	Essai de toxicité à long terme sur <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
5	204-211-0	117-81-7	phtalate de bis(2-éthylhexyle) (2)	S	Étude portant sur plusieurs générations de poissons d'eau douce	18
6	204-825-9	127-18-4	Tétrachloroéthylène (1)	UK	Programme de surveillance environnementale dans l'UE concernant la présence d'acide tetrachloroacétique et thrichloroacétique Analyse par marquage isotopique (¹⁴ C) de l'acide thrichloroacétique présent dans le sol d'au moins un site avec des concentrations élevées Essai visant à déterminer l'éventuelle formation naturelle d'acide trichloroacétique dans le sol à partir d'un site au moins dans les conditions naturelles et détermination des flux potentiels de cette source	18

	N° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essai/Informations demandés	Nombre de mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
7	214-604-9	1163-19-5	oxyde de bis (pentabromophényle) (1)	F/UK	Étude des effets toxiques pour le développement	3
					Essai concernant la débromation: — dégradation anaérobie, — photodégradation	3 6
					Étude de toxicité des sédiments sur <i>Lumbriculus variegatus</i> (28 jours)	6
					Essai de croissance végétale	6
					Essai de toxicité pour la reproduction des vers de terre	6
					Étude de l'inhibition respiratoire sur boue activée	6
8	231-152-8	7440-43-9	Cadmium (3)	B	Détermination de la dissolution/transformation de la substance dans l'eau	3
9	231-765-0	7722-84-1	peroxyde d'hydrogène (2)	FIN	Étude par inhalation de dose répétée (90 jours)	24
10	247-148-4	25637-99-4	hexabromocyclododécane (2)	S	Étude de toxicité par administration de dose répétée (90 jours)	6
11	251-087-9	32536-52-0	oxyde diphényle, dérivé octabromé (1)	F/UK	Étude d'inhalation de 90 jours avec examen des organes reproducteurs et des paramètres d'immunotoxicité	3
					Essai de débromation: — dégradation anaérobie, — photodégradation ou information équivalentes	6 18
					Étude de toxicité des sédiments sur <i>Lumbriculus variegatus</i> (28 jours)	6
					Essai de croissance végétale	6
					Essai de toxicité pour la reproduction des vers de terre	6
					Étude de l'inhibition respiratoire sur boue activée	6

	N° Eines	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Essai/Informations demandés	Nombre de mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
12	287-477-0	85535-85-9	alcanes, C14-17, chloro ⁽³⁾	UK	Étude de toxicité des sédiments sur <i>Lumbriculus variegatus</i> (28 jours)	6
					Étude de toxicité des sédiments sur l'espèce <i>Chironomus</i> (28 jours)	6
					Essai de croissance végétale à long terme	6
					Essai de toxicité pour le reproduction des vers de terre	6

⁽¹⁾ Substance figurant dans l'annexe au règlement de la Commission (CE) n° 1179/94 (JO L 131 du 26.5.1994, p. 3).

⁽²⁾ Substance figurant dans l'annexe au règlement de la Commission (CE) n° 2268/95 (JO L 231 du 28.9.1995, p. 18).

⁽³⁾ Substance figurant dans l'annexe au règlement de la Commission (CE) n° 143/97 (JO L 25 du 28.1.1997, p. 13).