REGOLAMENTO (CE) N. 1217/2002 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2002

che impone agli importatori e ai fabbricanti di alcune sostanze contenute nell'elenco EINECS l'obbligo di fornire determinate informazioni e svolgere determinate prove a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti [1], ed in particolare l'articolo 12, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Alcuni Stati membri hanno esposto alla Commissione valide ragioni a riprova del fatto che alcune sostanze che figurano nell'elenco EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) [2] potrebbero, a causa del livello d'esposizione durante la produzione o l'impiego, costituire un rischio notevole per l'uomo o per l'ambiente.

(2) Ai fabbricanti e agli importatori interessati dovrebbe pertanto essere imposto l'obbligo di fornire alla Commissione le informazioni in loro possesso su tali sostanze.

(3) Ai fabbricanti e agli importatori interessati dovrebbe inoltre essere imposto l'obbligo di sottoporre a prova le sostanze in questione, redigere una relazione sui risultati delle prove condotte e trasmettere alla Commissione le relazioni ed i risultati ottenuti, fatta salva la possibilità di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 793/93, secondo il quale se una sostanza è prodotta o importata in quanto tale o in un preparato da più fabbricanti o importatori, le ulteriori prove possono essere effettuate da uno o più fabbricanti o importatori, i quali agiscono a nome di altri fabbricanti e importatori interessati.

(4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I fabbricanti e gli importatori di una o più sostanze EINECS elencate nell'allegato del presente regolamento sono tenuti a quanto segue:

a) fornire alla Commissione le informazioni di cui all'allegato entro il termine in esso stabilito;

b) svolgere per ciascuna delle sostanze le prove indicate nell'allegato, conformemente ai protocolli in esso specificati;

c) trasmettere alla Commissione una relazione su ogni prova, contenente i risultati ottenuti, entro il termine di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2002.

Per la Commissione

Margot WALLSTRÖM

Membro della Commissione

[1] GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.
[2] GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1.

ALLEGATO

Le informazioni e le prove elencate nel presente allegato vanno trasmesse al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale dell'Ambiente,
Direzione C — Unità C.3 — Sostanze chimiche
B-1049 Bruxelles

	N. EINECS	N. CAS	Nome della sostanza	Motivi di preoccupazione	Obblighi di informazione/prove	Mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento
1	203-988-3	112-59-4	Dietilenglicole-monoesiletere	Esposizione dell'uomo durante la produzione e l'impiego. Uso dispersivo in rivestimenti, inchiostri da stampa e operazioni di pulizia. La mancanza di studi sugli effetti della sostanza sullo sviluppo e sulla fertilità desta preoccupazione per la evidente tossicità riproduttiva osservata negli studi su alcuni derivati dell'etilenglicoletere.	Studio sulla fertilità [CE B.34 (1)/TG 415 dell'OCSE (2) o TG 416 dell'OCSE (3)]	18
2	263-090-2	61789-80-8	Composti di ammonio quaternario, bis (segoalchilidrogenato) dimetile, cloruri	Aumento notevole dei volumi di consumo della sostanza che rappresenterebbe un rischio potenziale per l'ambiente.	Relazioni annuali dall'industria sul volume complessivo di produzione ed impiego della sostanza (periodo 2000-2002)	6 (volumi anno 2000) 18 (volumi anno 2001) 24 (volumi anno 2002)
3	203-481-7	107-31-3	Formiato di metile	Sostanza chimica prodotta in quantità elevate. L'esposizione acuta per inalazione della sostanza da parte di animali da esperimento ha prodotto irritazione degli occhi e delle vie respiratorie. Incertezza ed impossibilità di stabilire valori limite per l'esposizione professionale su basi scientifiche (SCOEL) per mancanza di dati. Mancanza di dati sull'esposizione prolungata per stabilire livelli di esposizione sicura.	Studio di tossicità subcronica per inalazione: studio con inalazione ripetuta di dosi per 90 giorni [CE B.29 (3)/TG 413 dell'OCSE (4)]	18
4	200-864-0	75-35-4	1,1-dicloroetilene	Sostanza chimica prodotta in quantità elevate. Disfunzioni del sistema nervoso in caso di esposizione prolungata molto al di sotto degli attuali valori limite per l'esposizione professionale (OEL).	Studio di tossicità subcronica per inalazione: studio con inalazione ripetuta di dosi per 90 giorni (periodo di recupero di 4-6 settimane) con speciali parametri neurologici [CE B.29 (3)/ TG 413 dell'OCSE (6) e TG 424 dell'OCSE (5)]. La patologia generale può essere tralasciata se le informazioni sono disponibili in altri studi.	18

	N. EINECS	N. CAS	Nome della sostanza	Motivi di preoccupazione	Obblighi di informazione/prove	Mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento
					Speciali parametri neurologici: — batteria di test di valutazione funzionale e valutazione dell'attività motoria, — valutazione del comportamento (ad esempio capacità di discriminazione visiva), — valutazione delle funzioni cognitive (ad esempio rievocazione differita, labirinto ad acqua di Morris). Tutte le informazioni utili e la totalità dei rapporti sugli studi necessari per una valutazione dei rischi potenziali della sostanza.	
5	211-309-7	637-92-3	2-etossi-2-metilpropano	Scarsità di dati sulla sostanza. Crescente potenziale degli usi dispersivi della sostanza a causa della sua potenziale utilità come sostituto dell'MTBE. Possibili effetti nocivi in caso di esposizione prolungata.	Informazioni sui volumi annui di produzione ed importazione Tossicità acuta per la Daphnia [CE C.2 (3)/ TG 202 dell'OCSE (6)] Test di inibizione della crescita sulle alghe [CE C.3 (3)/ TG 201 dell'OCSE (7)] Studio della tossicità in fase evolutiva [TG 414 dell'OCSE (8)] Tutte le informazioni utili e la totalità dei rapporti sugli studi necessari per una valutazione dei rischi potenziali della sostanza.	18
					Studio sulla fertilità [TG 416 dell'OCSE (5)]	24

(1) Conformemente all'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).
(2) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 4 — Effetti sulla salute TG n. 415: «Studio di tossicità sulla riproduzione in una generazione» (linea direttrice originaria, adottata il 26 maggio 1983).
(3) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 4 — Effetti sulla salute TG n. 416: «Studio di tossicità sulla riproduzione in due generazioni» (linea direttrice aggiornata, adottata il 22 gennaio 2001).
(4) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 4 — Effetti sulla salute TG n. 413: «Tossicità subcronica da inalazione: studio di 90 giorni» (linea direttrice originaria, adottata il 12 maggio 1981).
(5) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 4 — Effetti sulla salute TG n. 424: «Studio sulla neurotossicità nei roditori» (linea direttrice originaria, adottata il 21 luglio 1997).
(6) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 2 — Effetti sui sistemi biologici TG n. 202: «Daphnia sp., test di immobilizzazione acuta e test di riproduzione» (linea direttrice aggiornata, adottata il 4 aprile 1984).
(7) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 2 — Effetti sui sistemi biologici TG n. 201: «Alghe, test di inibizione della crescita» (linea direttrice aggiornata, adottata il 7 giugno 1984).
(8) Linee direttrici OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche — Sezione 4 — Effetti sulla salute TG n. 414: «Studio di tossicità sullo sviluppo prenatale» (linea direttrice aggiornata, adottata il 22 gennaio 2001).