

**REGLAMENTO (CE) Nº 466/2008 DE LA COMISIÓN
de 28 de mayo de 2008**

por el que se imponen obligaciones en materia de realización de pruebas y de comunicación de datos a los importadores y fabricantes de determinadas sustancias prioritarias de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ponentes designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 793/93 han evaluado la información presentada por los fabricantes e importadores en relación con determinadas sustancias prioritarias. Tras consultar a estos fabricantes e importadores, los ponentes han decidido que, a efectos de la evaluación del riesgo, es necesario solicitar a dichos fabricantes e importadores que presenten más datos y lleven a cabo nuevas pruebas.
- (2) La información necesaria para evaluar las sustancias en cuestión no puede obtenerse de fabricantes o importadores anteriores. Los fabricantes e importadores han comprobado, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CEE) nº 793/93, que las pruebas con animales no pueden sustituirse o limitarse utilizando otros métodos.
- (3) Procede, por tanto, solicitar a los fabricantes e importadores de estas sustancias prioritarias el suministro de más

información y la realización de nuevas pruebas de dichas sustancias. Para realizar esas pruebas deben seguirse los protocolos suministrados por los ponentes a la Comisión.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 793/93.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los fabricantes e importadores de las sustancias enumeradas en el anexo, que han suministrado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento (CEE) nº 793/93, proporcionarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo y comunicarán los resultados a los ponentes pertinentes.

Las pruebas se realizarán de acuerdo con los protocolos especificados por los ponentes.

Los resultados se comunicarán en los plazos establecidos en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2008.

Por la Comisión
Stavros DIMAS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

Nº	Número EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
1	247-759-6	26523-78-4	Fosfito de tris(nonilfenilo)	FR	Prueba de toxicidad aguda con <i>Daphnia magna</i> Información sobre la estructura de TNPP Información sobre la hidrosolubilidad Determinación de log Kow Ensayo de hidrólisis Ensayo con sedimento con <i>Lumbriculus variegatus</i> Datos de control de emplazamientos con una relación PEC/PNEC > 1 Pruebas a largo plazo con <i>Daphnia</i> en función de los resultados de la prueba de toxicidad aguda con <i>Daphnia</i>	4 meses
2	237-410-6 239-148-8	13775-53-6 15096-52-3	Hexafluoroaluminato de trisodio	DE	Información sobre usos en fases posteriores Información sobre emisiones al compartimento acuático en todas las fases del ciclo de vida Información sobre emisiones a la atmósfera en todas las fases del ciclo de vida Información sobre la dureza de la masa de agua receptora respecto a dos productores Información sobre la fracción de criolita en las emisiones de partículas de fundidores de aluminio Estudio de disolución	4 meses
3	266-028-2	65996-93-2	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura	NL	Información sobre la liberación de los 16 HAP clasificados como prioritarios por la EPA a los distintos compartimentos ambientales como consecuencia del uso de brea y alquitrán de hulla a elevada temperatura en la producción y utilización de agentes aglutinantes en la fabricación de briquetas de carbón, platos de arcilla para el tiro y protectores contra la corrosión de gran resistencia	4 meses
4	246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetilpenteno	DE	Información sobre las emisiones procedentes de emplazamientos de producción y transformación que llegan a depuradoras de aguas residuales, aguas de superficie y sedimentos Prueba de inhibición de la respiración en lodo activado (OCDE 209) Prueba de reproducción a largo plazo con <i>Daphnia magna</i> (OCDE 211)	4 meses
5	231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Níquel Sulfato de níquel Carbonato de níquel Dicloruro de níquel Dinitrato de níquel	DK	Prueba de toxicidad del sedimento	12 meses
6	287-477-0	85535-85-9	Alcanos, C ₁₄₋₁₇ , cloro	UK	Estudio de bioacumulación en peces (OCDE 305)	6 meses
7	202-696-3	98-73-7	Nitrobenceno	DE	Ensayo de ganglios linfáticos locales (OCDE 429/B42)	6 meses
8	202-679-0	98-54-4	4-terc-butilfenol	NO	Información sobre la exposición local a las emisiones de dos emplazamientos de transformación (5 y 6) hacia depuradoras de aguas residuales y el compartimento acuático (agua dulce y el mar)	4 meses
9	200-915-7	75-91-2	Hidroperóxido de terc-butilo (TBHP)	NL	Toxicidad por administración continuada (28 días) por inhalación (OCDE 412 – B8) Ensayo COMET en tejido respiratorio	12 meses 15 meses