

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 642/2005

af 27. april 2005

**om undersøgelses- og oplysningskrav for importører eller producenter af en række prioriterede stoffer i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De referenter, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 10, stk. 1, forordning (EØF) nr. 793/93, har vurderet de oplysninger, som producenter eller importører har forelagt om en række prioriterede stoffer. Efter høring af disse producenter og importører har referenterne konstateret, at det med henblik på risikovurdering er nødvendigt at pålægge disse producenter og importører at indgive yderligere oplysninger og udføre yderligere undersøgelser.
- (2) De oplysninger, der er nødvendige til vurdering af de pågældende stoffer, står ikke til rådighed hos tidligere producenter eller importører. Producenterne og importørerne har kontrolleret, at dyreforsøg ikke kan erstattes eller begrænses ved hjælp af andre metoder.
- (3) Producenter og importører af en række prioriterede stoffer bør derfor anmodes om at indgive yderligere

oplysninger og udføre yderligere undersøgelser af disse stoffer. Protokollerne, som referenterne har forelagt Kommissionen, bør anvendes i forbindelse med disse undersøgelser.

- (4) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 15 i forordning (EØF) nr. 793/93 nedsatte udvalg —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

Producenterne og importørerne af stofferne opført i bilaget, som har indgivet oplysninger i overensstemmelse med kravene i artikel 3, 4, 7 og 9, i forordning (EØF) nr. 793/93, tilvejebringer de oplysninger og udfører de undersøgelser, der er anført i bilaget, og udleverer resultaterne til de relevante referenter.

Undersøgelserne udføres efter protokoller, som referenterne anviser.

Resultaterne udleveres inden for den frist, der er anført i bilaget.

## Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. april 2005.

*På Kommissionens vegne*

Stavros DIMAS

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

## BILAG

| Nr. | EINECS-nr. | CAS-nummer | Stof                                               | Referent | Undersøgelses- og/eller oplysningskrav                                                                                                                                                                       | Tidsfrist efter datoen for denne forordningsikrafttræden |
|-----|------------|------------|----------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1   | 201-245-8  | 80-05-7    | 4,4'-isopropylidendiphenol <sup>(1)</sup>          | UK       | Undersøgelse af endokrine langtidsvirkninger på fisk — undersøgelse af indvirkning på spermudviklingen                                                                                                       | 18 måneder                                               |
|     |            |            |                                                    |          | Langtidstoksicitetsundersøgelse af en egnet art af ferskvandssnegle                                                                                                                                          | 18 måneder                                               |
|     |            |            |                                                    |          | Undersøgelse af to generationer med 4,4'-isopropylidendiphenol i mus i henhold til OECD 416 (med nogle specifikke ændringer)                                                                                 | 39 måneder                                               |
| 2   | 203-545-4  | 108-05-4   | vinylacetat <sup>(2)</sup>                         | D        | Flere data om mønsteret for anlæg til polymerisation og oplysninger om teknikker til rensning af repræsentative anlægs ventilationsluft                                                                      | 6 måneder                                                |
| 3   | 202-627-7  | 98-01-1    | 2-furaldehyd <sup>(3)</sup>                        | NL       | Langtidstoksicitetsundersøgelse med fisk                                                                                                                                                                     | 6 måneder                                                |
|     |            |            |                                                    |          | Langtidstoksicitetsundersøgelse med dafnier                                                                                                                                                                  | 6 måneder                                                |
| 4   | 201-622-7  | 85-68-7    | benzylbutylphthalat <sup>(1)</sup>                 | N        | Data om udslip i Wupper fra alle kilder                                                                                                                                                                      | 12 måneder                                               |
|     |            |            |                                                    |          | Undersøgelse ved rygning af planter                                                                                                                                                                          | 12 måneder                                               |
|     |            |            |                                                    |          | Undersøgelse af reproduktive og endokrine langtidsvirkninger på fisk                                                                                                                                         | 12 måneder                                               |
|     |            |            |                                                    |          | Undersøgelse angående overvågning af lokale luftkoncentrationer nær ved anlæg, som producerer gulvbelægninger og tætningsmaterialer                                                                          | 12 måneder                                               |
| 5   | 201-329-4  | 81-15-2    | 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen <sup>(1)</sup> | NL       | Undersøgelse angående simulering af biologisk nedbrydelighed til bestemmelse af halveringstiden i havmiljøet                                                                                                 | 18 måneder                                               |
| 6   | 200-663-8  | 67-66-3    | chloroform <sup>(3)</sup>                          | F        | Oplysninger om miljøeksponeringen i forbindelse med produktion og anvendelse                                                                                                                                 | 6 måneder                                                |
|     |            |            |                                                    |          | To langtidstoksicitetsundersøgelser i sedimentlevende organismer                                                                                                                                             | 6 måneder                                                |
|     |            |            |                                                    |          | Toksicitetsundersøgelser i mikroorganismer:<br>— undersøgelser angående aktivt slam til produktionssteder<br>— nitrifikationshæmningstest<br>— undersøgelser angående inhibering af methandannende bakterier | 6 måneder                                                |
| 7   | 202-974-4  | 101-77-9   | 4,4'-methylen dianilin <sup>(2)</sup>              | D        | Langtidstoksicitetsundersøgelser i sedimentlevende organismer ( <i>Chironomus spec.</i> )                                                                                                                    | 6 måneder                                                |
|     |            |            |                                                    |          | Langtidstoksicitetsundersøgelser i sedimentlevende organismer ( <i>Hyalomma azteca</i> )                                                                                                                     | 6 måneder                                                |

| Nr. | EINECS-nr.             | CAS-nummer             | Stof                                                                                     | Referent | Undersøgelles- og/eller oplysningskrav                                                                                                 | Tidsfrist efter datoen for denne forordningskrafttræden |
|-----|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 8   | 231-152-8<br>215-146-2 | 7440-43-9<br>1306-19-0 | Cadmium <sup>(1)</sup><br>cadmiumoxid <sup>(1)</sup>                                     | B        | Økotoxicitetsundersøgelser i vand med meget lav hårdhedsgrad                                                                           | 12 måneder                                              |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Validering af anvendeligheden af SEM/AVS-konceptet (biotilgængelighed i sedimentmiljøet)                                               | 12 måneder                                              |
| 9   | 231-668-3              | 7681-52-9              | natriumhypochlorit <sup>(2)</sup>                                                        | IT       | Samlet evaluering af spildevand                                                                                                        | 9 måneder                                               |
| 10  | 247-148-4              | 25637-99-4             | hexabromcyclododecan <sup>(3)</sup>                                                      | S        | Undersøgelse angående simulering af biologisk nedbrydelighed til bestemmelse af en korrekt halveringstid og påvisning af metabolitter. | 8 måneder                                               |
| 11  | 201-236-9              | 79-94-7                | tetrabrombiphenol-A <sup>(4)</sup>                                                       | UK       | Klarlægelse af brugsmønstre                                                                                                            | 9 måneder                                               |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Langtidstoksicitetsundersøgelse med <i>Chironomus riparius</i> i sediment                                                              | 9 måneder                                               |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Langtidstoksicitetsundersøgelse med <i>Chironomus riparius</i> i vand                                                                  | 9 måneder                                               |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Toksicitetsundersøgelse med bløddyr                                                                                                    | 9 måneder                                               |
| 12  | 287-476-5              | 85535-84-8             | alkaner, C <sub>10-13</sub> -chlor (kortkædede chlorparaffiner — SCCP'er) <sup>(2)</sup> | UK       | Undersøgelse af nedbrydning til bisphenol-A i sediment                                                                                 | 9 måneder                                               |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Oplysninger om miljøeksponeringen i forbindelse med emissioner                                                                         | 3 måneder                                               |
|     |                        |                        |                                                                                          |          | Undersøgelse angående simulering af biologisk nedbrydelighed for at bestemme halveringstiden i havmiljøet                              | 18 måneder                                              |

<sup>(1)</sup> Stoffet er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 143/97 (EFT L 25 af 28.1.1997, s. 13; prioritetsliste nr. 3).

<sup>(2)</sup> Stoffet er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1179/94 (EFT L 131 af 26.5.1994, s. 3; prioritetsliste nr. 1).

<sup>(3)</sup> Stoffet er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 2268/95 (EFT L 231 af 28.9.1995, s. 18; prioritetsliste nr. 2).

<sup>(4)</sup> Stoffet er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 2364/2000 (EFT L 273 af 26.10.2000, s. 5; prioritetsliste nr. 4).