

RÈGLEMENT (CE) N° 1217/2002 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2002****demandant aux importateurs ou aux fabricants de certaines substances figurant dans l'Einecs de fournir certaines informations et de réaliser certains essais, conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil**

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 12, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Plusieurs États membres ont fait savoir à la Commission qu'ils avaient des raisons valables de considérer que certaines substances répertoriées dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés (Einecs) ⁽²⁾ pouvaient présenter un risque grave pour l'homme ou pour l'environnement en raison du niveau d'exposition auquel ceux-ci sont soumis lors de la production ou de l'utilisation de ces substances.
- (2) Il convient en conséquence de demander aux fabricants et aux importateurs concernés de transmettre à la Commission les informations dont ils disposent sur ces substances.
- (3) Il convient également de demander aux fabricants et aux importateurs concernés de soumettre les substances en question à des essais, d'établir un compte rendu de ces essais, et de transmettre ce compte rendu, accompagné des résultats des essais, à la Commission, étant entendu que si, comme le prévoit l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 793/93, la substance a été produite ou importée en tant que telle ou dans une préparation

par plusieurs fabricants ou importateurs, les essais prévus pourront être effectués par un ou plusieurs fabricants ou importateurs agissant au nom des autres.

- (4) Les dispositions du 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 d'une ou de plusieurs des substances Einecs énumérées à l'annexe sont tenus de:

- a) fournir à la Commission les informations spécifiées à l'annexe, dans les délais précisés dans cette dernière;
- b) réaliser, pour chacune des substances considérées, les essais indiqués à l'annexe, conformément aux protocoles spécifiés dans cette dernière;
- c) fournir à la Commission un compte rendu de chaque essai, précisant les résultats y relatifs, dans les délais spécifiés 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 5 juillet 2002.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.⁽²⁾ JO C 146 A du 15.6.1990, p. 1.

ANNEXE

Les résultats des essais et les informations à fournir visés dans la présente annexe doivent être adressés à:

Commission européenne
Direction générale «Environnement»
Direction C — Unité C.3 — Produits chimiques
B-1049 Bruxelles.

	Numéro EINECS	Numéro CAS	Nom de la substance	Motif(s) d'inquiétude	Essai à réaliser/informations à fournir	Délai (en mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement)
1	203-988-3	112-59-4	Éther monohexylique du diéthylène-glycol	Exposition humaine lors de la production et de l'utilisation. Utilisation dispersive dans les revêtements, les encres d'impression et les produits de nettoyage L'absence d'études sur les effets de la substance sur le développement et la fertilité pose problème, car des études réalisées sur des rongeurs et sur des non-rongeurs avec certains dérivés d'éthers du diéthylène-glycol ont clairement mis en évidence une toxicité pour la reproduction	Étude de fertilité [CE B.34 ⁽¹⁾]/OCDE Essai n° 415 ⁽²⁾ ou OCDE Essai n° 416 ⁽³⁾]	18
2	263-090-2	61789-80-8	Composés de l'ion ammonium quaternaire, bis(alkyle de suif hydrogéné) diméthyl, chlorures	Forte augmentation des volumes de consommation de la substance, qui pourrait présenter un risque pour l'environnement	Rapports annuels de l'industrie indiquant les volumes totaux de production et d'utilisation de la substance (période 2000-2002)	6 (volumes année 2000) 18 (volumes année 2001) 24 (volumes année 2002)
3	203-481-7	107-31-3	Formiate de méthyle	Substance chimique produite en grandes quantités Chez les animaux d'expérience, l'exposition aiguë par inhalation a provoqué une irritation des yeux et des voies respiratoires Incertitude et impossibilité d'établir une LEP scientifiquement fondée du fait du manque de données Données sur l'exposition à long terme insuffisantes pour définir des niveaux d'exposition sans danger	Étude de toxicité subchronique par inhalation: étude par inhalation répétée sur 90 jours [CE B.29 ⁽³⁾]/OCDE Essai n° 413 ⁽⁴⁾]	18
4	200-864-0	75-35-4	1,1-Dichloroéthylène	Substance chimique produite en grandes quantités Dysfonctionnement du système nerveux en cas d'exposition à long terme à un niveau bien inférieur aux actuelles limites d'exposition professionnelle (LEP)	Étude de toxicité subchronique par inhalation: étude par inhalation répétée sur 90 jours (période de récupération de 4 à 6 semaines) avec paramètres neurologiques spéciaux [CE B.29 ⁽³⁾]/OCDE Essai n° 413 ⁽⁶⁾ et OCDE Essai n° 424 ⁽⁵⁾]. Les données de pathologie générale ne sont pas indispensables si ces informations sont fournies par d'autres études	18

	Numéro EINECS	Numéro CAS	Nom de la substance	Motif(s) d'inquiétude	Essai à réaliser/informations à fournir	Délai (en mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement)
					Paramètres neurologiques spéciaux: — batterie d'essais d'observation fonctionnelle et évaluation de l'activité motrice, — évaluation des compétences comportementales (par exemple, discrimination visuelle), — évaluation de la fonction cognitive (par exemple, alternance différée, <i>Morris water maze</i>) Toute information utile et intégralité des rapports d'étude nécessaires à l'évaluation des dangers potentiels de la substance	
5	211-309-7	637-92-3	2-Éthoxy-2-méthylpropane	Très peu d'informations disponibles sur la substance Risque de multiplication des utilisations dispersives de la substance car susceptible d'être utilisée comme substitut du MTBE Effets indésirables possibles en cas d'exposition prolongée	Informations sur les volumes annuels de production et d'importation Toxicité aiguë pour <i>Daphnia</i> [CE C.2 ⁽³⁾ /OCDE Essai n° 202 ⁽⁶⁾] Essai d'inhibition de croissance sur algues [CE C.3 ⁽³⁾ /OCDE Essai n° 201 ⁽⁷⁾] Étude de toxicité pour le développement [OCDE Essai n° 414 ⁽⁸⁾] Toute information utile et intégralité des rapports d'étude nécessaires à l'évaluation des dangers potentiels de la substance	18
					Étude de fertilité [OCDE Essai n° 416 ⁽³⁾]	24

⁽¹⁾ Conformément à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1) telle que modifiée.

⁽²⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 4: Effets sur la santé, Essai n° 415: «Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération» (Ligne directrice originale, adoptée le 26 mai 1983).

⁽³⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 4: Effets sur la santé, Essai n° 416: «Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations» (Ligne directrice mise à jour, adoptée le 22 janvier 2001).

⁽⁴⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 4: Effets sur la santé, Essai n° 413: «Toxicité subchronique par inhalation: 90 jours» (Ligne directrice originale, adoptée le 12 mai 1981).

⁽⁵⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 4: Effets sur la santé, Essai n° 424: «Étude de neurotoxicité chez les rongeurs» (Ligne directrice originale, adoptée le 21 juillet 1997).

⁽⁶⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 2: Effets sur les systèmes biologiques: Essai n° 202: «*Daphnia* sp., essai d'immobilisation immédiate et essai de reproduction sur 14 jours» (Ligne directrice mise à jour, adoptée le 4 avril 1984).

⁽⁷⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 2: Effets sur les systèmes biologiques: Essai n° 201: «Algues, essai d'inhibition de la croissance» (Ligne directrice mise à jour, adoptée le 7 juin 1984).

⁽⁸⁾ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques — Section 4: Effets sur la santé, Essai n° 414: «Étude de la toxicité pour le développement prénatal» (Ligne directrice mise à jour, adoptée le 22 janvier 2001).