

REGLAMENTO (CE) Nº 465/2008 DE LA COMISIÓN
de 28 de mayo de 2008

por el que se imponen, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, requisitos en materia de pruebas e información a los importadores y fabricantes de determinadas sustancias que pueden ser persistentes, bioacumulativas y tóxicas y que figuran en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

remitan a la Comisión, junto con los resultados de las pruebas.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

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 12, apartado 2,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Considerando lo siguiente:

Artículo 1

(1) Se puede exigir a los fabricantes e importadores de determinadas sustancias incluidas en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas ⁽²⁾ que presenten la información adicional de la que dispongan y/o que sometan dichas sustancias a pruebas, cuando existan razones válidas para considerar que presentan un riesgo grave para las personas o para el medio ambiente. Las sustancias que son persistentes, bioacumulativas y tóxicas pueden presentar este riesgo.

Los fabricantes e importadores de una o varias sustancias que puedan ser persistentes, bioacumulativas y tóxicas, incluidas en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas, y que figuran en el anexo del presente Reglamento, facilitarán a la Comisión la información que se especifica en el anexo en los plazos previstos en el mismo. Someterán cada una de estas sustancias a las pruebas indicadas en el anexo, de conformidad con los protocolos especificados en el mismo.

(2) Por consiguiente, se debe exigir a los fabricantes e importadores en cuestión que faciliten a la Comisión la información que posean en relación con dichas sustancias.

Transmitirán además a la Comisión un informe sobre cada prueba, incluidos los resultados de las mismas, dentro de los plazos establecidos en el anexo.

(3) Asimismo, se les debe exigir que sometan a pruebas estas sustancias, que elaboren un informe al respecto y que lo

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).

⁽²⁾ DO C 146 A de 15.6.1990, p. 1.

ANEXO

Nº	Nº Einescs	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
1	204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-terc-butil-4,4'-metilendifenol	Estudio de bioconcentración en peces (OCDE 305 o estudio alimentario)	18 meses
2	239-622-4	15571-58-1	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo	Estudio de bioconcentración en peces (OCDE 305 o estudio alimentario)	18 meses
3	222-583-2	3542-36-7	Diclorodiodoctilestannano	Estudio de bioconcentración en peces [por realizar en la sustancia nº 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
4	256-798-8	50849-47-3	Oxima del 5-nonilsalicilaldehído	Estudio de bioconcentración en peces (OCDE 305 o estudio alimentario)	18 meses
5	281-018-8	83846-43-9	Ácido benzoico, 2-hidroxi-, mono-C>13-alkil-derivados, sales de calcio (2:1)	Biodegradación rápida mejorada.	18 meses
6	250-702-8	31565-23-8	Pentasulfuro de di-terc-dodecilo	Investigación ulterior sobre la absorción potencial en peces Estudio de bioconcentración en peces (estudio alimentario)	18 meses
7	284-578-1	84929-98-6	Magnesio, bis(2-hidroxibenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkil-derivados	Biodegradación rápida mejorada [por realizar en la sustancia nº 5 (CAS 83846-43-9)]	18 meses
8	209-136-7	556-67-2	Octametilciclotetrasiloxano	Programa de seguimiento medioambiental [junto con la sustancia nº 15 (CAS 541-02-6)]	18 meses
9	262-975-0	61788-44-1	Fenol, estirenado	Ensayo de reproducción en dafnia de 21 días (directriz 211 de la OCDE) realizado con fenol triestirenado (CAS 18254-13-2) Estudio de bioconcentración en peces (estudio alimentario)	18 meses
10	262-967-7	61788-32-7	Terfenilo, hidrogenado	Prueba de degradación en el suelo (OCDE 307) para determinados terfenilos hidrogenados Estudio de bioconcentración en peces para cuaterfenilos Dependiendo de los resultados, estudio sobre el criterio T [para extrapolar a terfenilos (CAS 26140-60-3)]	18 meses
11	222-733-7	3590-84-9	Tetraoctilestaño	Estudio de bioconcentración en peces [por realizar en la sustancia nº 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
12	246-619-1	25103-58-6	terc-dodecanotiol	Prueba de biodegradación mejorada Estudio de bioconcentración en peces	18 meses
13	248-227-6	27107-89-7	10-etil-4-[[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo	Estudio de bioconcentración en peces [por realizar en la sustancia nº 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
14	250-709-6	31570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	Estudio de bioconcentración en peces (estudio alimentario)	18 meses
15	208-764-9	541-02-6	Decametilciclopentasiloxano Cribado: PBT y vPvB	Programa de seguimiento medioambiental [junto con la sustancia nº 8 (CAS 556-67-2)]	18 meses
16	254-052-6	38640-62-9	DIPN	Estudio de biodegradación rápida en material comercializado (OCDE 301B)	18 meses