# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 465/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 28ης Μαΐου 2008

## για την επιβολή υποχρεώσεων διεξαγωγής δοκιμών και παροχής πληροφοριών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, στους εισαγωγείς και παραγωγούς ορισμένων ουσιών που ενδεχομένως είναι έμμονες, βιοσυσσωρευόμενες και τοξικές και περιλαμβάνονται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες [1], και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι παραγωγοί και εισαγωγείς ορισμένων ουσιών του ευρωπαϊκού καταλόγου των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο [2] μπορεί να κληθούν να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες τις οποίες διαθέτουν ή/και να υποβάλουν σε δοκιμές υπάρχουσα ουσία, εφόσον υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η ουσία ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον. Οι έμμονες, βιοσυσσωρευόμενες και τοξικές ουσίες ενδέχεται να ενέχουν τέτοιο κίνδυνο.

(2) Θα πρέπει να ζητηθεί επομένως από τους σχετικούς παραγωγούς και εισαγωγείς να παράσχουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που διαθέτουν όσον αφορά τις ουσίες αυτές.

(3) Θα πρέπει επίσης να ζητηθεί από τους σχετικούς παραγωγούς και εισαγωγείς να διεξαγάγουν δοκιμές με τις εν λόγω ουσίες, να συντάξουν εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές αυτές και να τις υποβάλουν στην Επιτροπή μαζί με τα αποτελέσματα των δοκιμών.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι παραγωγοί και εισαγωγείς μίας ή περισσοτέρων ουσιών οι οποίες είναι ενδεχομένως έμμονες, βιοσυσσωρευόμενες και τοξικές, περιλαμβάνονται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο και παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, παρέχουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα εντός των προθεσμιών που καθορίζονται σ' αυτό και, για καθεμία από τις ουσίες αυτές, εκτελούν τις αναφερόμενες στο παράρτημα δοκιμές σύμφωνα με τα καθοριζόμενα σ' αυτό πρωτόκολλα.

Επίσης, παρέχουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με κάθε δοκιμή, καθώς και τα αποτελέσματά της, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Μαΐου 2008.

*Για την Επιτροπή*
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
*Μέλος της Επιτροπής*

---

[1] ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

[2] ΕΕ C 146 A της 15.6.1990, σ. 1.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθ. | Αριθ. Einecs | Αριθ. CAS | Ονομασία της ουσίας | Απαιτούμενες δοκιμές/πληροφορίες | Προθεσμία από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 204-279-1 | 118-82-1 | 2,2′,6,6′-τετρα-τριτ. βουτυλο-4,4′-μεθυλενοδιφαινόλη | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (ΟΟΣΑ 305 ή διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 2 | 239-622-4 | 15571-58-1 | 10-αιθυλο-4,4-διοκτυλ-7-οξο-8-οξα-3,5-διθεια-4-κασσιτεραδεκατετρανικό 2-αιθυλεξύλιο | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (ΟΟΣΑ 305 ή διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 3 | 222-583-2 | 3542-36-7 | Διχλωροδιοκτυλοκασσιτεράνιο | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια [διεξάγεται με την ουσία αριθ. 2 (αριθ. CAS 15571-58-1)] | 18 μήνες |
| 4 | 256-798-8 | 50849-47-3 | 5-εννεϋλοσαλικυλαλδοξίμη | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (ΟΟΣΑ 305 ή διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 5 | 281-018-8 | 83846-43-9 | Βενζοϊκού οξέος, 2-υδροξυ-, μονο-C>13-αλκυλο παραγώγων, άλατα ασβεστίου (2:1) | Βελτιωμένη άμεση βιοαποικοδόμηση | 18 μήνες |
| 6 | 250-702-8 | 31565-23-8 | Πεντασουλφίδιο του δι(τριτ. δωδεκυλίου) | Περαιτέρω διερεύνηση της δυνητικής πρόσληψης στα ψάρια<br>Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 7 | 284-578-1 | 84929-98-6 | Μαγνησίου, δις(2-υδροξυβενζοατο-$O^1$,$O^2$)-, ar,ar′-δι-C>13-αλκυλο παράγωγα | Βελτιωμένη άμεση βιοαποικοδόμηση [διεξάγεται με την ουσία αριθ. 5 (αριθ. CAS 83846-43-9)] | 18 μήνες |
| 8 | 209-136-7 | 556-67-2 | Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο | Πρόγραμμα παρακολούθησης του περιβάλλοντος [σε συνδυασμό με την ουσία αριθ. 15 (αριθ. CAS 541-02-6)] | 18 μήνες |
| 9 | 262-975-0 | 61788-44-1 | Φαινόλη, στυρολιωμένη | Δοκιμασία αναπαραγωγής 21-ημερών σε δαφνία (ΟΟΣΑ Κατευθ. γραμ. 211) διεξαγόμενη με τριστυρολιωμένη φαινόλη (αριθ. CAS 18254-13-2)<br>Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 10 | 262-967-7 | 61788-32-7 | Τριφαινύλιο, υδρογονωμένο | Δοκιμασία αποικοδόμησης στο έδαφος (ΟΟΣΑ 307) για επιλεγμένα υδρογονωμένα τριφαινύλια<br>Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια για τα τετραφαινύλια<br>Ανάλογα με τα αποτελέσματα – μελέτη για το κριτήριο Τ<br>[παρεκβολή στα τριφαινύλια (αριθ. CAS 26140-60-3)] | 18 μήνες |
| 11 | 222-733-7 | 3590-84-9 | Τετραοκτυλοκασσίτερος | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια [διεξάγεται με την ουσία αριθ. 2 (αριθ. CAS 15571-58-1)] | 18 μήνες |
| 12 | 246-619-1 | 25103-58-6 | Τριτ. δωδεκανοθειόλη | Βελτιωμένη δοκιμή βιοαποικοδόμησης<br>Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια | 18 μήνες |
| 13 | 248-227-6 | 27107-89-7 | 10-αιθυλ-4-[[2-[(2-αιθυλεξυλ)οξυ]-2-οξοαιθυλο]-θειο]-4-οκτυλ-7-οξο-8-οξα-3,5-διθεια-4-κασσιτεραδεκατετρανικό 2-αιθυλεξύλιο | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια [διεξάγεται με την ουσία αριθ. 2 (αριθ. CAS 15571-58-1)] | 18 μήνες |
| 14 | 250-709-6 | 31570-04-4 | Φωσφορώδες τρις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο) | Μελέτη βιοσυγκέντρωσης σε ψάρια (διατροφική μελέτη) | 18 μήνες |
| 15 | 208-764-9 | 541-02-6 | Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο<br>Διαλογή: Έμμονες, βιοσυσσωρεύσιμες, τοξικές ουσίες και άκρως έμμονες, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (PBT &vPvB) | Πρόγραμμα παρακολούθησης του περιβάλλοντος [σε συνδυασμό με την ουσία αριθ. 8 (αριθ. CAS 556-67-2)] | 18 μήνες |
| 16 | 254-052-6 | 38640-62-9 | Δις(ισοπροπυλο)ναφθαλίνιο (DIPN) | Μελέτη άμεσης βιοαποικοδόμησης σε υλικό που κυκλοφορεί στην αγορά (ΟΟΣΑ 301B) | 18 μήνες |