RÈGLEMENT (CE) Nº 465/2008 DE LA COMMISSION

du 28 mai 2008

imposant, conformément au règlement (CEE) du Conseil nº 793/93, des obligations en matière d'essais et d'information aux importateurs et aux fabricants de certaines substances qui pourraient être persistantes, bioaccumulables et toxiques et qui figurent dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) nº 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) Les fabricants et les importateurs de certaines substances figurant dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés [2] peuvent, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer qu'une substance existante est susceptible de présenter un risque grave pour l'homme ou pour son environnement, être tenus de fournir les informations complémentaires dont ils disposent et/ou de soumettre la substance existante à des essais. Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques peuvent présenter un tel risque.

(2) Il convient en conséquence d'imposer aux fabricants et aux importateurs concernés de communiquer à la Commission les informations dont ils disposent sur ces substances.

(3) Il y a également lieu d'imposer aux fabricants et aux importateurs concernés de soumettre les substances en question à des essais, de rédiger un compte rendu de ces essais et de transmettre ces comptes rendus, accompagnés des résultats des essais, à la Commission.

(4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 15 du règlement (CEE) nº 793/93,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les fabricants et les importateurs d'une ou de plusieurs des substances qui pourraient être persistantes, bioaccumulables et toxiques, qui figurent dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés et qui sont énumérées à l'annexe du présent règlement, communiquent à la Commission les informations spécifiées à l'annexe dans les délais qui y sont fixés et réalisent, pour chacune de ces substances, les essais prévus à l'annexe conformément aux protocoles qui y sont indiqués.

Ils fournissent également 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 jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 mai 2008.

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission

[1] JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).
[2] JO C 146 A du 15.6.1990, p. 1.

ANNEXE

N°	N° Einecs	N° CAS	Nom de la substance	Essais/informations demandés	Délai de communication des résultats, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement
1	204-279-1	118-82-1	2,2′,6,6′-tétra-tert-butyl-4,4′-méthylènediphénol	Étude de bioconcentration sur les poissons (OCDE 305 ou étude alimentaire)	18 mois
2	239-622-4	15571-58-1	10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradecanoate de 2-éthylhexyle	Étude de bioconcentration sur les poissons (OCDE 305 ou étude alimentaire)	18 mois
3	222-583-2	3542-36-7	Dichlorodioctylstannane	Étude de bioconcentration sur les poissons [à réaliser sur la substance n° 2 (CAS 15571-58-1)]	18 mois
4	256-798-8	50849-47-3	5-nonylsalicylaldéhyde-oxime	Étude de bioconcentration sur les poissons (OCDE 305 ou étude alimentaire)	18 mois
5	281-018-8	83846-43-9	Acide benzoïque, hydroxy-2, dérivés mono-alkyles supérieurs à C13, sels de calcium (2:1)	Biodégradabilité immédiate facilitée	18 mois
6	250-702-8	31565-23-8	Pentasulfure de di(tert-dodécyle)	Étude plus poussée de l'absorption potentielle chez les poissons Étude de bioconcentration sur les poissons (étude alimentaire)	18 mois
7	284-578-1	84929-98-6	Magnésium, bis(hydroxy-2 benzoato-O1,O2)-, dérivés ar,ar′-dialkyles supérieurs à C13	Biodégradabilité immédiate facilitée [à réaliser avec la substance n° 5 (CAS 83846-43-9)]	18 mois
8	209-136-7	556-67-2	Octaméthylcyclotétrasiloxane	Programme de surveillance de l'environnement [avec la substance n° 15 (CAS 541-02-6)]	18 mois
9	262-975-0	61788-44-1	Phénol comportant des groupements styrène	Essai de reproduction sur 21 jours chez la daphnie (lignes directrices de l'OCDE n° 211), réalisé sur le phénol tristyrène (CAS 18254-13-2) Étude de bioconcentration sur les poissons (étude alimentaire)	18 mois
10	262-967-7	61788-32-7	Terphényle hydrogéné	Essai de dégradation dans le sol (OCDE 307) pour certains terphényles hydrogénés Étude de bioconcentration sur les poissons pour les quaterphényles En fonction des résultats – étude sur le critère T [à rapprocher des terphényles (CAS 26140-60-3)]	18 mois
11	222-733-7	3590-84-9	Tétraoctylétain	Étude de bioconcentration sur les poissons [à réaliser sur la substance n° 2 (CAS 15571-58-1)]	18 mois
12	246-619-1	25103-58-6	Tert-dodécanethiol	Essai de biodégradabilité facilitée Étude de bioconcentration sur les poissons	18 mois
13	248-227-6	27107-89-7	10-éthyl-4-[[2-[(2-éthylhexyl)oxy]-2-oxoéthyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradécanoate de 2-éthylhexyle	Étude de bioconcentration sur les poissons [à réaliser sur la substance n° 2 (CAS 15571-58-1)]	18 mois
14	250-709-6	31570-04-4	Phosphite de tris(2,4-ditert-butylphényle)	Étude de bioconcentration sur les poissons (étude alimentaire)	18 mois
15	208-764-9	541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane Enquête de sûreté: PBT &vPvB	Programme de surveillance de l'environnement [avec la substance n° 8 (CAS 556-67-2)]	18 mois
16	254-052-6	38640-62-9	DIPN	Étude de biodégradabilité immédiate sur le matériel commercialisé (OCDE 301 B)	18 mois