

32002R1217

6.7.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 177/6

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1217/2002

ze dne 5. července 2002

**ukládající dovozcům nebo výrobcům některých látek Einecs povinnost předkládat některé informace
a provádět některé zkoušky na základě nařízení Rady (EHS) č. 793/93**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek ⁽¹⁾,
a zejména na čl. 12 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Několik členských států oznámilo Komisi přesvědčivé důvody o tom, že určité látky v Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek (Einecs) ⁽²⁾ mohou v důsledku stupně expozice během jejich výroby nebo užití představovat vážné riziko pro člověka nebo životní prostředí.
- (2) Od dotčených výrobců a dovozců by proto mělo být požadováno, aby Komisi předkládali informace, které o těchto látkách mají k dispozici.
- (3) Od dotčených výrobců a dovozců by také mělo být požadováno, aby tyto látky zkoušeli, zpracovali o těchto zkouškách zprávu a tyto zprávy zasílali současně s výsledky zkoušek Komisi s výhradou možnosti podle čl. 12 odst. 3 nařízení (EHS) č. 793/93, kde v případě látky vyráběné nebo dovážené jako takové nebo obsažené v přípravku několika výrobců nebo dovozců může další zkoušky provádět jeden nebo více výrobců nebo dovozců, který jedná (kteří jednají) jménem ostatních.

- (4) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 15 nařízení (EHS) č. 793/93,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Výrobci a dovozci jedné nebo více látek Einecs uvedených v příloze tohoto rozhodnutí musí:

- a) poskytovat Komisi informace určené v příloze ve lhůtách stanovených v této příloze;
- b) provádět u každé takové látky zkoušky uvedené v příloze v souladu s protokoly v ní určenými;
- c) poskytnout Komisi zprávu o každé zkoušce včetně jejích výsledků ve lhůtách stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení nabývá účinnosti dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2002.

Za Komisi

Margot WALLSTRÖM

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 146 A, 15.6.1990, s. 1.

PŘÍLOHA

Požadavky na zkoušky/informace uvedené v této příloze mají být zasílány:

Evropská komise
Generální ředitelství pro životní prostředí
Ředitelství C – Jednotka C.3 – Chemikálie
B-1049 Brusel

	Číslo Einescs	Číslo CAS	Název látky	Důvod(y) znepokojení	Požadavky na zkoušky/informace	Měsíce ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost
1	203-988-3	112-59-4	diethylenglykol monohehexylether	Ohrožení člověka během výroby a užití. Rozptýlené použití v povlacích, inkoustech pro tiskárny a čisticích prostředcích To, že chybí studie účinků látky na vývoj a plodnost budí znepokojení vzhledem ke zřejmé reprotoxicitě derivátů ethylenglykoletheru zjištěné ve studiích hlodavců a nehlodavců	Studie plodnosti (ES B.34 ⁽¹⁾ /OECD TG 415 ⁽²⁾ nebo OECD TG 416) ⁽³⁾	18
2	263-090-2	61789-80-8	kvarterní amoniové sloučeniny, bis (hydrogenovaný olefinový alkyl) dimethyl, chlorid	Značný vzrůst objemů spotřeby látky, který by mohl představovat možné riziko pro životní prostředí	Výroční zprávy průmyslu o celkových objemech výroby a užití látky (období 2000-2002)	6(objemy roku 2000) 18 (objemy roku 2001) 24 (objemy roku 2002)
3	203-481-7	107-31-3	methylformiát	Chemikálie o vysokých objemech výroby Akutní expozice látky vdechováním způsobila u pokusných zvířat podráždění očí a dýchacího ústrojí Nejistota a nemožnost zjistit limitní hodnoty expozice při práci (SCOEL) na vědeckém základě kvůli nedostatku údajů Nedostatek údajů o dlouhodobé expozici pro stanovení bezpečné úrovně expozice	Studie subchronické toxicity při vdechování: studie opakovaných 90denních dávek vdechování (ES B.29 ⁽³⁾ /OECD TG 413) ⁽⁴⁾	18
4	200-864-0	75-35-4	1,1-dichlorethen	Chemikálie o vysokých objemech výroby Poruchy nervového systému po dlouhodobé expozici, která je značně nižší než současné limitní hodnoty expozice při práci	Studie subchronické toxicity při vdechování: studie opakovaných 90denních dávek vdechování (období zotavení 4-6 týdnů) se speciálními neurologickými parametry (ES B.29 ⁽³⁾ /OECD TG 413 a OECD TG 424 ⁽⁵⁾). Na obecné patologii není nutno trvat, pokud je tato informace dostupná v jiných studiích. ⁽⁶⁾	18

⁽¹⁾ Podle přílohy V směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 415: Studie toxicity jednogeneračního rozmnožování (Původní pokyny přijaté 26. května 1983).

⁽³⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 416: Studie toxicity dvougeneračního rozmnožování „(Aktualizované pokyny přijaté 22. ledna 2001).“

⁽⁴⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 413: Subchronické toxicity při vdechování: 90denní studie „(Původní pokyny přijaté 12. května 1981).“

⁽⁵⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 2 – Účinky na biotické systémy TG č. 202: Zkouška akutního znehybnění a zkouška rozmnožování druhu Daphnia (Aktualizované pokyny přijaté 4. dubna 1984).

⁽⁶⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 424: Studie neurotoxicity u hlodavců „(Původní pokyny přijaté 21. července 1997).“

	Číslo EINECS	Číslo CAS	Název látky	Důvod(y) znepokojení	Požadavky na zkoušky/informace	Měsíce ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost
					Zvláštní neurologické parametry: — Funkční pozorovací skupina a posouzení motorické činnosti; — Posouzení schopnosti reakce (např. vizuální rozlišovací schopnost); — Posouzení poznávací funkce (např. zpožděná přeměna, Morrisovo vodní bludiště). Všechny příslušné informace a úplné zprávy o studiích jsou nutné pro vyhodnocení potenciálu nebezpečnosti látky	
5	211-309-7	637-92-3	2-etoxy-2-methylpropan	Málo údajů o látce Rostoucí potenciál pro široké rozptýlené užití látky vzhledem k jejímu možnému užití jako náhražky za MTBE Po delší expozici se mohou projevit nepříznivé účinky	Informace o roční produkci a objemech dovozu Akutní toxicita pro <i>Daphnia</i> (ES C.2 ⁽¹⁾/OECD TG 202) ⁽²⁾ Zkouška inhibice růstu u řas (ES C.3 ⁽¹⁾/OECD TG 201) ⁽³⁾ Studie vývojové toxicity (OECD TG 414) ⁽⁴⁾ Všechny příslušné informace a úplné zprávy o studiích jsou nutné pro vyhodnocení potenciálu nebezpečnosti látky	18
					Studie plodnosti (OECD TG 416) ⁽⁵⁾	24

⁽¹⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 416: Studie toxicity dvougeneračního rozmnožování „(Aktualizované pokyny přijaté 22. ledna 2001).“

⁽²⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 2 – Účinky na biotické systémy TG č. 202: Zkouška akutního znehybnění a zkouška rozmnožování druhu *Daphnia* (Aktualizované pokyny přijaté 4. dubna 1984).

⁽³⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 2 – Účinky na biotické systémy TG č. 201: Řasa, zkouška inhibice růstu „(Aktualizované pokyny přijaté 7. června 1984).“

⁽⁴⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 414: Studie vývojové prenatální toxicity (Aktualizované pokyny přijaté 22. ledna 2001).

⁽⁵⁾ Pokyny OECD pro zkoušení chemikálií – oddíl 4 – Zdravotní účinky TG č. 424: Studie neurotoxicity u hlodavců „(Původní pokyny přijaté 21. července 1997).“