

32002R1217

6.7.2002

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 177/6

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1217/2000**z 5. júla 2002****vyžadujúce od dovozcov alebo výrobcov určitých látok zaradených v zozname EINECS, aby poskytovali určité informácie a vykonávali určité testy podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok ⁽¹⁾ a najmä na jeho článok 12 ods. 2,

keďže:

- (1) celý rad členských štátov oboznámil Komisiu s presvedčivými dôvodmi domnievať sa, že určité látky v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (Einecs) ⁽²⁾ môžu predstavovať vážne riziko pre ľudí alebo životné prostredie kvôli stupňu vystavenia ich pôsobeniu pri ich výrobe alebo používaní;
- (2) od príslušných výrobcov alebo dovozcov by sa preto malo vyžadovať, aby Komisii poskytovali informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú týchto látok;
- (3) od príslušných výrobcov alebo dovozcov by sa taktiež malo vyžadovať, aby tieto látky testovali, vypracovávali správy z týchto testov a zasielali tieto správy spolu s výsledkami týchto testov Komisii, s výnimkou možnosti ustanovenej v článku 12 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 793/93, ktorý hovorí, že ak látku ako takú alebo ako súčasť nejakého prípravku vyrába alebo dováža niekoľko výrobcov alebo

dovozcov, ďalšie testovanie môže vykonať jeden alebo niekoľko výrobcovia alebo dovozcovia konajúci v mene ostatných;

- (4) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru, ktorý bol zriadený článkom 15 nariadenia (EHS) č. 793/93,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Výrobcovia alebo dovozcovia jednej alebo viacerých látok zaradených v zozname EINECS uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu:

- a) poskytnú Komisii informácie špecifikované v prílohe v lehotách uvedených v prílohe;
- b) vykonajú v súvislosti s každou takouto látkou testy uvedené v prílohe v súlade s protokolmi uvedenými v tejto prílohe;
- c) poskytnú Komisii správu o každom teste, vrátane jeho výsledkov, v lehotách uvedených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 20. deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. júla 2002

Za Komisiu

Margot WALLSTRÖM

členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES C 146 A, 15.6.1990, s. 1.

PRÍLOHA

Požiadavky na testovania/informácie uvedené v tejto prílohe by mali byť zasielané na adresu:

Európska Komisia
Generálny direktoriát pre životné prostredie
Direktoriát C – Jednotka C.3 – chemikálie
B – 1049 Brusel

	Číslo EINECS	Číslo CAS	Názov látky	Dôvod(-y) záujmu/obáv	Požiadavky na testovania/informácie	Počet mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia
1	203-988-3	112-59-4	2-[2-(hexyloxy) etoxy]etanol	Vystavenie osôb účinku pri výrobe a používaní. Disperzné použitie v náteroch, tlačiarenských farbách a čistiacich prípravkoch Nedostupnosť štúdií o účinkoch tejto látky na vývin a plodnosť vyvoláva obavy, pretože pri štúdiách s niektorými derivátmi (hexyloxy)etoxyl etanolu u hlodavcov a nehlodavcov sa pozorovala jasná reprotoxická	Štúdia plodnosti (ES B.34 ⁽¹⁾ / OECD TG 415 ⁽²⁾ alebo OECD TG 416 ⁽³⁾)	18
2	263-090-2	61789-80-8	kvartérne amóniové zlúčeniny „N-dimetyl-N,N-diR, R = alkyl z hydrogenovaného tuku, chloridy	Významné zvýšenie objemov spotreby tejto látky, ktorá by mohla predstavovať potenciálne riziko pre životné prostredie	Ročné správy z priemyslu o celkovej produkcii a objemoch spotreby tejto látky (obdobie rokov 2000 – 2002)	6 (objemy za rok 2000) 18 (objemy za rok 2001) 24 (objemy za rok 2002)
3	203-481-7	107-31-3	metyl-formiát	Chemikália s vysokým objemom výroby Vystavenie pokusných zvierat akútnej inhalácii tejto látky mala za následok podráždenie očí a respiračného traktu Neistota a neschopnosť stanoviť OEL (SCOEL) na vedeckom základe kvôli nedostatku údajov Nedostatok údajov o dlhšom vystavení pôsobeniu tejto látky, aby bolo možné stanoviť bezpečnú úroveň vystavenia účinku	Štúdia toxicity pri subchronickej inhalácii: 90-dňová štúdia s opakovanými ihnalačnými dávkami (ES B.29 ⁽³⁾ /OECD TG 413 ⁽⁴⁾)	18
4	200-864-0	75-35-4	1,1-dichlóretén	Chemikália s vysokým objemom výroby Po dlhodobom vystavení účinkom značne nižšom ako sú súčasné limity vystavenia účinkom pri práci (OEL) dochádza k dysfunkcii nervového systému	Štúdia toxicity pri subchronickej inhalácii: 90-dňová štúdia s opakovanými ihnalačnými dávkami (obdobie zotavenia 4-6 týždňov) so špeciálnymi neurologickými parametrami (ES B.29 ⁽³⁾ /OECD TG 413 ⁽⁶⁾ a OECD TG 424 ⁽⁵⁾). Od všeobecnej patológie je možné upustiť, ak sú tieto informácie k dispozícii v ostatných štúdiách.	18

⁽¹⁾ V súlade s prílohou V k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných predpisov a administratívnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 415: „Štúdia toxického pôsobenia na reprodukciu u jednej generácie“ (Pôvodné usmernenie prijaté 26. mája 1983).

⁽³⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 416: „Štúdia toxického pôsobenia na reprodukciu u dvoch generácií“ (Aktualizované usmernenie prijaté 22. januára 2001).

⁽⁴⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 413: „Štúdia toxicity pri subchronickej inhalácii: 90 dňová štúdia“ (Pôvodné usmernenie prijaté 12. mája 1981).

⁽⁵⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na biotické systémy TG č. 202: „Test akútnej imobilizácie a reprodukčný test u druhu Daphnia sp.“ (Aktualizované usmernenie prijaté 4. apríla 1984).

⁽⁶⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 424: „Štúdia neurotoxicity u hlodavcov“ (Pôvodné usmernenie prijaté 21. júla 1997).

	Číslo EINECS	Číslo CAS	Názov látky	Dôvod(-y) záujmu/obáv	Požiadavky na testovania/informácie	Počet mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia
					Osobitné neurologické parametre: — funkčná pozorovacia batéria a posúdenie motorickej aktivity, — hodnotenie behaviorálneho konania (napr. vizuálne diskriminačné konanie), — hodnotenie kognitívnej funkcie (napr. omeškaná alternácia, Morrisov vodný labyrint). Všetky príslušné informácie a celé správy zo štúdií potrebné pre vyhodnotenie potenciálneho rizika tejto látky	
5	211-309-7	637-92-3	2-etoxy-2-metylpropán	Látka, o ktorej je málo údajov Narastajúci potenciál pre rozsiahle disperzné používanie látky, kvôli jej potenciálnemu použitiu ako náhrady za MTBE Nepriaznivé účinky sa môžu vyskytnúť pri dlhšom vystavení účinkom tejto látky	Informácie o ročnej produkcii a objemoch dovozu Akútna toxicita pre druh <i>Daphnie</i> sp. (ES C.2 ⁽¹⁾/OECD TG 202 ⁽²⁾) Rastový inhibičný test pre <i>Algae</i> (ES C.3 ⁽¹⁾/OECD TG 201 ⁽³⁾) Štúdia vývoje toxicity (OECD TG 414 ⁽⁴⁾) Všetky príslušné informácie a celé správy zo štúdií potrebné pre vyhodnotenie potenciálneho rizika tejto látky	18
					Štúdia plodnosti (OECD TG 416 ⁽⁵⁾)	24

⁽¹⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 416: „Štúdia toxického pôsobenia na reprodukciu u dvoch generácií“ (Aktualizované usmernenie prijaté 22. januára 2001).

⁽²⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na biotické systémy TG č. 202: „Test akútnej imobilizácie a reprodukčný test u druhu *Daphnia* sp.“ (Aktualizované usmernenie prijaté 4. apríla 1984).

⁽³⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na biotické systémy TG č. 201: „Alga, Rastový inhibičný test“ (Aktualizované usmernenie prijaté 7. júna 1984).

⁽⁴⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 414: „Štúdia toxického pôsobenia na prenatálny vývoj“ (Aktualizované usmernenie prijaté 22. januára 2001).

⁽⁵⁾ Usmernenia OECD pre testovanie chemikálií – Časť 4 – Účinky na zdravie TG č. 424: „Štúdia neurotoxicity u hlodavcov“ (Pôvodné usmernenie prijaté 21. júla 1997).