

**REGLAMENTO (CE) Nº 1217/2002 DE LA COMISIÓN**  
**de 5 de julio de 2002**

**por el que se obliga a los importadores y a los fabricantes de determinadas sustancias que figuran en el EINECS a que faciliten diversas informaciones y realicen una serie de ensayos, en aplicación de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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 <sup>(1)</sup> y, en particular, el apartado 2 de su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Varios Estados miembros han informado a la Comisión sobre los motivos justificados por los que consideran que determinadas sustancias que figuran en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS) <sup>(2)</sup> pueden suponer un riesgo grave para las personas o para el medio ambiente, como consecuencia del nivel de exposición durante su producción o utilización.
- (2) Por consiguiente, procede obligar a los fabricantes o importadores interesados a que proporcionen a la Comisión toda la información que posean en relación con dichas sustancias.
- (3) Asimismo, es preciso exigir a dichos fabricantes e importadores que sometan a ensayo las sustancias de que se trata y a que elaboren informes relativos a los ensayos efectuados y los remitan a la Comisión, junto con los resultados de los ensayos, sin perjuicio de la posibilidad contemplada en el apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 793/93 en el sentido de que cuando se trate de una sustancia producida o importada por varios

fabricantes o importadores, como tal o en preparado, podrán ser realizados otros ensayos por uno o más fabricantes o importadores en nombre de los demás.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los fabricantes e importadores de una o varias de las sustancias recogidas en el inventario EINECS que figuran en el anexo del presente Reglamento:

- a) facilitarán a la Comisión las informaciones especificadas en el anexo, en los plazos previstos para ello;
- b) someterán cada una de las sustancias a los ensayos que se indica en el anexo, de conformidad con los protocolos especificados en el mismo;
- c) facilitarán a la Comisión un informe relativo a cada ensayo, junto con los resultados correspondientes, en los plazos establecidos en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2002.

*Por la Comisión*  
Margot WALLSTRÖM  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 146 A de 15.6.1990, p. 1.

## ANEXO

Los ensayos y datos requeridos en el presente anexo deberán remitirse a la siguiente dirección:

Comisión Europea  
Dirección General de Medio Ambiente  
Dirección C — Unidad C 3 — Sustancias químicas  
B-1049 Bruselas

	Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Motivo(s) de preocupación	Pruebas y datos requeridos	Plazo (meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento)
1	203-988-3	112-59-4	2-(2-hexiloxietoxi)etanol	Exposición humana durante su producción y utilización. Uso dispersivo en recubrimientos, tintas para impresión y productos de limpieza.  La falta de estudios sobre los efectos de la sustancia para el desarrollo y la fertilidad es causa de preocupación, ya que diversos estudios realizados con roedores y no roedores ponen claramente de manifiesto la toxicidad para la reproducción de algunos derivados del éter de etilenglicol.	Estudio de fertilidad [CE B.34 <sup>(1)</sup> ]/directriz OCDE TG 415 <sup>(2)</sup> o directriz OCDE TG 416 <sup>(3)</sup> ]	18
2	263-090-2	61789-80-8	Compuestos de amonio cuaternario, bis(sebo hidrogenado alquil)dimetil, cloruros	Fuerte aumento de los volúmenes de consumo de la sustancia, que podría constituir un riesgo para el medio ambiente.	Informes anuales de la industria relativos a los volúmenes totales de producción y utilización de la sustancia (período 2000-2002)	6 (volúmenes año 2000) 18 (volúmenes año 2001) 24 (volúmenes año 2002)
3	203-481-7	107-31-3	Formiato de metilo	Sustancia química producida en grandes cantidades.  Irritación de los ojos y las vías respiratorias registrada en los animales de laboratorio sometidos a una exposición aguda por inhalación.  La falta de datos impide establecer un límite de exposición laboral (OEL) con fundamento científico.  Los datos sobre la exposición a largo plazo son insuficientes para establecer niveles de exposición sin riesgo.	Estudio de toxicidad subcrónica por inhalación repetida durante un período de 90 días [CE B.29 <sup>(3)</sup> ]/directriz OCDE TG 413 <sup>(4)</sup> ]	18
4	200-864-0	75-35-4	1,1-dicloroetileno	Sustancia química producida en grandes cantidades.  Disfunción del sistema nervioso por exposición a largo plazo a un nivel muy inferior a los actuales límites de exposición laboral (OEL).	Estudio de toxicidad subcrónica por inhalación repetida durante un período de 90 días (período de recuperación 4-6 semanas) con parámetros neurológicos especiales [CE B.29 <sup>(3)</sup> ]/directriz OCDE TG 413 <sup>(6)</sup> y directriz OCDE TG 424 <sup>(5)</sup> ]. Los datos patológicos generales pueden obviarse si figuran en otros estudios.	18

	Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Motivo(s) de preocupación	Pruebas y datos requeridos	Plazo (meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento)
					<p>Parámetros neurológicos especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— batería de ensayos de observación funcional y evaluación de la actividad motriz,</li> <li>— evaluación de la actuación comportamental (por ejemplo discriminación visual),</li> <li>— evaluación de la función cognoscitiva (por ejemplo alternancia diferida, laberinto de Morris).</li> </ul> <p>Toda información pertinente e informes completos de estudio necesarios para la evaluación del potencial de riesgo de la sustancia.</p>	
5	211-309-7	637-92-3	2-etoxi-2-metilpropano	<p>Sustancia sobre la que se dispone de muy poca información.</p> <p>Riesgo de multiplicación de las utilizaciones dispersivas de la sustancia dada su capacidad para sustituir al MTBE.</p> <p>Posibles efectos negativos en caso de exposición prolongada.</p>	<p>Información sobre volúmenes anuales de producción e importación.</p> <p>Toxicidad aguda en la dafnia [CE C.2 <sup>(3)</sup>/directriz OCDE TG 202 <sup>(6)</sup>]</p> <p>Prueba desinhibición del crecimiento en algas [CE C.3 <sup>(3)</sup>/directriz OCDE TG 201 <sup>(7)</sup>]</p> <p>Estudio de toxicidad para el desarrollo [directriz OCDE TG 414 <sup>(8)</sup>]</p> <p>Toda información pertinente e informes completos de estudio necesarios para la evaluación del potencial de riesgo de la sustancia.</p>	18
					<p>Estudio de fertilidad [directriz OCDE TG 416 <sup>(3)</sup>]</p>	24

(1) Con arreglo a lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

(2) Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos —Sección 4— Efectos para la salud, nº 415: «Ensayo de toxicidad para la reproducción en una generación» (Directriz original, aprobada el 26 de mayo de 1983).

(3) Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos —Sección 4— Efectos para la salud, nº 416: «Ensayo de toxicidad para la reproducción en dos generaciones» (Directriz actualizada, aprobada el 22 de enero de 2001).

(4) Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos —Sección 4— Efectos para la salud, nº 413: «Toxicidad subcrónica por inhalación: estudio de 90 días» (Directriz original, aprobada el 12 de mayo de 1981).

(5) Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos —Sección 4— Efectos para la salud, nº 424: «Estudio de neurotoxicidad en roedores» (Directriz original, aprobada el 21 de julio de 1997).

(6) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals —Section 2— Effects on Biotic Systems TG nº 202: «Daphnia sp. Acute Immobilisation Test and Reproduction Test» (Directriz actualizada, aprobada el 4 de abril de 1984).

(7) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals —Section 2— Effects on Biotic Systems TG nº 201: «Alga, Growth Inhibition Test» (Directriz actualizada, aprobada el 7 de junio de 1984).

(8) Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos —Sección 4— Efectos para la salud, nº 414: «Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal» (Directriz actualizada, aprobada el 22 de enero de 2001).