

REGULAMENTO (CE) N.º 642/2005 DA COMISSÃO**de 27 de Abril de 2005****que impõe obrigações de ensaio e de informação aos importadores ou fabricantes de determinadas substâncias prioritárias em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os relatores designados pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 procederam à avaliação das informações apresentadas pelos fabricantes e importadores em relação a determinadas substâncias prioritárias. Após consulta desses fabricantes e importadores, os relatores concluíram que, para a avaliação dos riscos, é necessário solicitar aos fabricantes e importadores em causa a apresentação de informações complementares e a realização de ensaios complementares.
- (2) Os referidos fabricantes e importadores não dispõem das informações necessárias para a avaliação das substâncias em causa. Os fabricantes e importadores verificaram que os ensaios em animais não podem ser substituídos ou limitados pelo recurso a outros métodos.
- (3) Torna-se, portanto, necessário solicitar aos fabricantes e importadores de substâncias prioritárias que apresentem

informações complementares e efectuem ensaios complementares dessas substâncias. Na execução desses ensaios devem utilizar-se os protocolos transmitidos pelos relatores à Comissão.

- (4) O disposto no presente regulamento está em conformidade com o parecer do comité estabelecido pelo artigo 15.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os fabricantes e importadores das substâncias enumeradas no anexo, que apresentaram informações em conformidade com os artigos 3.º, 4.º, 7.º e 9.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, apresentarão as informações e efectuarão os ensaios especificados no anexo e comunicarão os resultados aos relatores correspondentes.

Os ensaios serão efectuados de acordo com os protocolos especificados pelos relatores.

Os resultados serão comunicados dentro dos prazos especificados no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de Abril de 2005.

Pela Comissão
Stavros DIMAS
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

Número	Número Eines	Número CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Meses a partir da data de entrada em vigor do regulamento
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-Isopropilidenedifenol ⁽¹⁾	UK	Estudo dos efeitos endócrinos a longo prazo em peixes, com investigação dos efeitos na produção de esperma Estudo de toxicidade a longo prazo numa espécie apropriada de gastrópode de água doce Estudo de duas gerações do 4,4'-isopropilidenedifenol no ratinho de acordo com a norma OCDE 416 (com algumas modificações específicas)	18 meses 18 meses 39 meses
2	203-545-4	108-05-4	Acetato de vinilo ⁽²⁾	D	Dados complementares sobre as características das instalações de polimerização e informações sobre as técnicas de purificação das emissões gasosas de instalações representativas	6 meses
3	202-627-7	98-01-1	2-Furaldeído ⁽³⁾	NL	Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes Ensaio de toxicidade a longo prazo em dáfrias	6 meses 6 meses
4	201-622-7	85-68-7	Ftalato de benzilo e butilo ⁽¹⁾	N	Dados sobre as emissões de todas as fontes para o Wupper Ensaio de fumigação de plantas Estudo a longo prazo dos efeitos endócrinos e na reprodução em peixes	12 meses 12 meses 12 meses
5	201-329-4	81-15-2	5-terc-Butil-2,4,6-trinitro-m-xileno ⁽¹⁾	NL	Estudo de monitorização das concentrações atmosféricas locais perto de sítios de produção de pavimentos e de unidades de formulação de vedantes Ensaio de simulação de biodegradação para determinação da meia-vida em meio marinho	12 meses 18 meses
6	200-663-8	67-66-3	Clorofórmio ⁽³⁾	F	Informações sobre a exposição ambiental decorrente da produção e utilização Dois ensaios de toxicidade a longo prazo em organismos dos sedimentos Ensaio de toxicidade em microrganismos: — ensaios em lamas activadas em sítios de produção — ensaio de inibição da nitrificação — ensaio da inibição de bactérias metanogénicas	6 meses 6 meses 6 meses
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-Metilenediamilina ⁽²⁾	D	Ensaio de toxicidade a longo prazo em organismos de sedimentos (<i>Chironomus</i> sp.) Ensaio de toxicidade a longo prazo em organismos de sedimentos (<i>Hyalella azteca</i>)	6 meses 6 meses

Número	Número Einecs	Número CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Meses a partir da data de entrada em vigor do regulamento
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	Cádmio ⁽¹⁾ Óxido de cádmio ⁽¹⁾	B	Ensaio de ecotoxicidade em condições de dureza da água muito baixa Validação da aplicabilidade do conceito «SEM/AVS» (biodesponibilidade nos sedimentos)	12 meses 12 meses
9	231-668-3	7681-52-9	Hipoclorito de sódio ⁽²⁾	IT	Avaliação dos efluentes totais	9 meses
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabromociclododecano ⁽³⁾	S	Ensaio de simulação de biodegradação que forneça meias vidas válidas e permita identificar os metabolitos	8 meses
11	201-236-9	79-94-7	Tetrabromobisfenol-A ⁽⁴⁾	UK	Clarificação do padrão de utilização Ensaio de toxicidade a longo prazo em <i>Chironomus riparius</i> em sedimentos Ensaio de toxicidade a longo prazo em <i>Chironomus riparius</i> na água Ensaio de toxicidade em moluscos	9 meses 9 meses 9 meses 9 meses
12	287-476-5	85535-84-8	Alcanos, C ₁₀₋₁₃ , cloro (SCCP) ⁽²⁾	UK	Investigação da degradação em bisfenol-A em sedimentos Informações sobre a exposição ambiental resultante das emissões Ensaio de simulação de biodegradação para a determinação da meia-vida em meio marinho	9 meses 3 meses 18 meses

⁽¹⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 143/97 da Comissão (JO L 25 de 28.1.1997, p. 13; terceira lista de substâncias prioritárias).

⁽²⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão (JO L 31 de 26.5.1994, p. 3; primeira lista de substâncias prioritárias).

⁽³⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 2268/95 da Comissão (JO L 231 de 28.9.1995, p. 18; segunda lista de substâncias prioritárias).

⁽⁴⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 2364/2000 da Comissão (JO L 273 de 26.10.2000, p. 5; quarta lista de substâncias prioritárias).