

**REGULAMENTO (CE) N.º 2592/2001 DA COMISSÃO  
de 28 de Dezembro de 2001**

**que impõe obrigações de informações e de ensaio complementares aos fabricantes ou importadores 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**

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 <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Estados-Membros designados como relatores nos termos do Regulamento (CEE) n.º 793/93 para determinadas substâncias prioritárias que são objecto de uma avaliação de riscos, avaliaram as informações transmitidas pelos fabricantes ou importadores sobre essas substâncias. Após consulta dos produtores ou importadores em causa, determinaram se, para efeitos da avaliação dos riscos, é necessário exigir que estes fabricantes ou importadores apresentem mais informações e efectuem ensaios complementares.
- (2) Os fabricantes e importadores verificaram se as informações necessárias à avaliação das substâncias em causa se encontram disponíveis junto de antigos fabricantes ou importadores dessas substâncias, em conformidade com o n.º 5 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93. Os fabricantes e importadores verificaram também, consultando os Estados-Membros designados como relatores, se os ensaios em animais podem ser substituídos ou limitados recorrendo a outros métodos.
- (3) A Comissão foi informada pelos Estados-Membros designados como relatores da necessidade de impor aos importadores ou fabricantes dessas substâncias a obrigação de apresentar mais informações e de efectuar ensaios complementares.
- (4) Os Estados-Membros designados como relatores apresentaram à Comissão os protocolos relativos aos ensaios complementares exigidos.

- (5) O n.º 3 do artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 prevê que, no caso de uma substância produzida ou importada, tal e qual ou contida numa preparação, por vários fabricantes ou importadores, os ensaios complementares possam ser efectuados por um fabricante ou importador em nome dos outros fabricantes ou importadores em causa. Nesse caso, os outros fabricantes ou importadores devem fazer referência aos ensaios efectuados e participar nas despesas numa base justa e equitativa.

- (6) 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*

O(s) fabricante(s) e importador(es) das substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento, que apresentaram as informações em conformidade com os requisitos dos 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 do presente regulamento e comunicarão os resultados relevantes ao Estado-Membro designado como relator.

Os ensaios serão efectuados tendo em conta os protocolos especificados pelo Estado-Membro designado como relator.

Os resultados serão comunicados dentro do prazo especificado no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de Dezembro de 2001.

*Pela Comissão*

Margot WALLSTRÖM

*Membro da Comissão*

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

## ANEXO

	N.º Eines	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Meses a partir da data de entrada em vigor do regulamento
1	200-539-3	62-53-3	Anilina <sup>(1)</sup>	D	Dados sobre a formação de anilina a partir de componentes químicos da borracha	9
					Dados sobre as descargas em águas residuais e o tratamento das águas residuais que sejam representativos da indústria europeia da borracha	9
					Dados sobre as emissões para a atmosfera e as técnicas aplicadas de purificação do ar expelido na indústria da borracha	9
					Ensaio de toxicidade dos produtos de fumigação de plantas	6
					Ensaio de toxicidade a longo prazo em <i>Lumbriculus variegatus</i> e <i>Chironomus riparius</i> com sedimento pré-incubado	6
					Ensaio de bioacumulação em <i>Lumbriculus variegatus</i> com sedimento pré-incubado	6
					Ensaio dos efeitos no meio terrestre com solo pré-incubado Ensaio de bioacumulação no meio terrestre com solo pré-incubado	dependendo dos resultados do ensaio em 3,4-dicloroanilina (efeitos no meio terrestre) e dos resultados dos ensaios em sedimentos com anilina
2	201-557-4	84-74-2	Ftalato de dibutilo <sup>(1)</sup>	NL	Ensaio de fitotoxicidade	12
3	202-627-7	98-01-1	2-Furaldeído <sup>(2)</sup>	NL	Ensaio de mutagenicidade <i>in vivo</i>	12
4	202-974-4	101-77-9	4,4'-Metilendianilina <sup>(1)</sup>	D	Ensaio de toxicidade a longo prazo em <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
5	204-211-0	117-81-7	Ftalato de bis(2-etilhexilo) <sup>(2)</sup>	S	Ensaio multigerações em peixes de água doce	18
6	204-825-9	127-18-4	Tetracloroetileno <sup>(1)</sup>	UK	Programa de vigilância ambiental da presença de ácido tricloroacético e dicloroacético na UE Análise da impressão digital do isótopo ( <sup>14</sup> C) no ácido tricloroacético encontrado no solo de pelo menos um local com níveis elevados Ensaio sobre a possível formação natural de ácido tricloroacético no solo de pelo menos um local em condições naturais, e determinação do fluxo potencial decorrente desta fonte	18

	N.º Eines	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Meses a partir da data de entrada em vigor do regulamento
7	214-604-9	1163-19-5	Éter de bis(pentabromofenilo) (1)	F/UK	Estudo de toxicidade para o desenvolvimento	3
					Ensaio sobre a desbrominação: — degradação anaeróbica, — fotodegradação	3 6
					Estudo de toxicidade em sedimentos (28 dias), em <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Ensaio de crescimento das plantas	6
					Ensaio de toxicidade para a reprodução em lubrificídeos	6
					Testes de inibição respiratória em lama activada	6
8	231-152-8	7440-43-9	Cádmio (3)	B	Determinação da dissolução/transformação da substância na água	3
9	231-765-0	7722-84-1	Peróxido de hidrogénio (2)	FIN	Estudo de inalação de dose repetida (90 dias)	24
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabromociclododecano (2)	S	Estudo de toxicidade de dose repetida (90 dias)	6
11	251-087-9	32536-52-0	Éter difenílico, derivado octabromado (1)	F/UK	Estudo de inalação (90 dias) com exame dos órgãos reprodutivos e dos parâmetros de imunotoxicidade	3
					Ensaio sobre a desbrominação: — degradação anaeróbia, — fotodegradação ou informação equivalente	6 18
					Estudo de toxicidade em sedimentos (28 dias), em <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Ensaio de crescimento das plantas	6
					Ensaio de toxicidade para a reprodução em lumbricídeos	6
					Testes de inibição respiratória em lama activada	6

	N.º Eines	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Meses a partir da data de entrada em vigor do regulamento
12	287-477-0	85535-85-9	Alcanos, C14-17, cloro <sup>(3)</sup>	UK	Estudo de toxicidade em sedimentos (28 dias), em <i>Lumbriculus variegatus</i>	6
					Estudo de toxicidade em sedimentos (28 dias), numa espécie de cecidómio <i>Chironomus</i> (28 jours)	6
					Ensaio a longo prazo de crescimento das plantas	6
					Ensaio de toxicidade para a reprodução em lumbricídeos	6

<sup>(1)</sup> Substância incluída no anexo ao Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão (JO L 131 de 26.5.1994, p. 3).

<sup>(2)</sup> Substância incluída no anexo ao Regulamento (CE) n.º 2268/95 da Comissão (JO L 231 de 28.9.1995, p. 18).

<sup>(3)</sup> Substância incluída no anexo ao Regulamento (CE) n.º 143/97 da Comissão (JO L 25 de 28.1.1997, p. 13).