

REGULAMENTO (CE) N.º 506/2007 DA COMISSÃO**de 8 de Maio de 2007****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 dos fabricantes e importadores em causa, os relatores concluíram que, para a avaliação dos riscos, é necessário solicitar a esses fabricantes e importadores a apresentação de mais informações e a realização de ensaios complementares.
- (2) As informações necessárias para a avaliação das substâncias em causa não se encontram disponíveis junto de antigos fabricantes ou importadores. Os fabricantes e importadores verificaram que os ensaios em animais não podem ser substituídos ou limitados recorrendo a outros métodos.
- (3) Torna-se, portanto, necessário solicitar aos fabricantes e importadores das substâncias prioritárias em questão que apresentem mais informações e efectuem ensaios complementares em relação a essas substâncias. Na execução

desses ensaios devem utilizar-se os protocolos apresentados pelos relatores à Comissão.

- (4) O disposto no presente regulamento está em conformidade com o parecer do comité instituído 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 indicados no anexo e comunicarão os resultados destes últimos aos relatores correspondentes.

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

Os resultados serão comunicados dentro dos prazos estabelecidos 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 8 de Maio de 2007.

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

N.º	N.º EINECS	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Prazo a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento
1.	237-158-7	13674-84-5	Fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCPP)	IE/UK	— Estudo de duas gerações — efeitos na fertilidade (OCDE 416-B35)	24 meses
					— Ensaio Comet <i>in vivo</i> em fígado de ratazana	12 meses
					— Absorção percutânea <i>in vitro</i> de TCPP marcado com radioisótopos através da pele humana (OCDE 428)	12 meses
2.	237-159-2	13674-87-8	Fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP)	IE/UK	— Estudo de sorção/dessorção (ensaio OCDE 106 modificado)	6 meses
3.	253-760-2	38051-10-4	Bis(bis(2-cloroetil)fosfato) de 2,2-bis(clorometil)trimetileno (V6)	IE/UK	— Estudo de duas gerações — efeitos na fertilidade (OCDE 416-B35)	24 meses
					— Absorção percutânea <i>in vitro</i> de V6 marcado com radioisótopos através da pele humana (OCDE 428)	12 meses
4.	202-679-0	98-54-4	4- <i>tert</i> -Butilfenol	NO	— Estudo dos efeitos endócrinos em peixes (projecto OCDE de ensaio aprofundado nas primeiras fases de vida)	18 meses
5.	202-411-2	95-33-0	N-Ciclo-hexilbenzotiazolo-2-sulfenamida	DE	— Dados medidos em solos de berma de estrada e águas de superfície que recebam escorrimentos de estradas. Os produtos de degradação a medir são o 2-mercaptobenzotiazole, o benzotiazole, a 2-benzotiazolona, o 2-metilbenzotiazole e o 2-metilbenzotiazole	4 anos
					— Dados medidos em lixiviados de aterros. Os produtos de degradação a medir são o 2-mercaptobenzotiazole, o benzotiazole, a 2-benzotiazolona, o 2-metilbenzotiazole e o 2-metilbenzotiazole	4 anos
					— Informações sobre a utilização e exposição associadas à reciclagem de pneus, nomeadamente em instalações de trituração de pneus, em campos desportivos que utilizem reciclados de pneus e noutras utilizações semelhantes ao ar livre de pneus reciclados	4 anos
6.	233-118-8	10039-54-0	Sulfato de bis(hidroxilamónio)	DE	— Ensaio de reprodução em <i>Daphnia magna</i> (OCDE 211)	3 meses
					— Informações sobre a exposição na produção e na transformação	3 meses
					— Ensaio de inibição da respiração em lamas activadas (OCDE 209) ou dados da literatura sobre esse tipo de ensaios	3 meses

N.º	N.º EINECS	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Prazo a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento
7.	201-245-8	80-05-7	4,4'-Isopropilidenedifenol	UK	— Ensaio de crescimento em plantas terrestres (OCDE 208)	6 meses
					— Ensaio de reprodução em enquitreídeos (OCDE 220)	6 meses
					— Ensaio de reprodução numa espécie adequada de <i>Collembola</i>	6 meses
8.	266-028-2	65996-93-2	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada	NL	— Ensaio de inibição em lamas de ETAR (OCDE 209 — C11)	3 meses