

REGULAMENTO (CE) N.º 565/2006 DA COMISSÃO**de 6 de Abril de 2006****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 avaliaram as informações apresentadas pelos fabricantes e importadores sobre 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 especificados 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 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 6 de Abril de 2006.

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	214-604-9	1163-19-5	Éter bis(pentabromofenílico) (1)	UK/F	Estudo de neurotoxicidade para o desenvolvimento na ratazana ou no ratinho	24 meses
					Programa adequado de biomonitorização humana que inclua o leite materno e o sangue; necessidade de uma análise de tendências durante um certo período	Relatórios anuais durante um período de 10 anos
					Programa de monitorização ambiental que inclua as aves, lamas de depuração, sedimentos e o ar, para determinar as tendências de evolução no tempo, durante um período de 10 anos, da substância e dos seus produtos de degradação com maior toxicidade e mais susceptíveis de bioacumulação	Relatórios anuais durante um período de 10 anos
2	237-158-7	13674-84-5	Fosfato de tris(2-cloro-1-metil-etilo) (2)	UK/IRL	Dados sobre a libertação e o padrão de utilização correspondentes a certas fases do ciclo de vida	3 meses
3	237-159-2	13674-87-8	Fosfato de tris[2-cloro-1-(cloro-metil)etilo] (2)	UK/IRL	Dados sobre a libertação e o padrão de utilização correspondentes a certas fases do ciclo de vida	3 meses
					Ensaio de toxicidade para quironómídeos num sistema água-sedimento enriquecido (OCDE 218)	6 meses
					Ensaio de toxicidade para <i>Lumbriculus</i> num sistema água-sedimento enriquecido	6 meses
					Ensaio de toxicidade para <i>Hyallella</i> num sistema água-sedimento enriquecido	6 meses
4	253-760-2	38051-10-4	Bis[bis(2-cloro-etil)]fosfato de 2,2-bis(clorometil)trimetileno (2)	UK/IRL	Dados sobre a libertação e o padrão de utilização correspondentes a certas fases do ciclo de vida	3 meses
5	231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Níquel (3) Sulfato de níquel (3) Carbonato de níquel (2) Dicloreto de níquel (2) Dinitrato de níquel (2)	DK	Informação sobre a ecotoxicidade e biodisponibilidade do níquel, determinadas em estudos laboratoriais	3 meses
					Informação sobre a ecotoxicidade, o destino e a biodisponibilidade, determinados em estudos de campo	6 meses
					Informação sobre a toxicidade do níquel em vários tipos de solo	6 meses
					Desenvolvimento e validação de um modelo de ligando biótico crónico para a truta arco-íris	3 meses
					Desenvolvimento e validação de um modelo de ligando biótico crónico para algas e invertebrados	3 meses
					Informação sobre a exposição para a determinação da concentração previsível no ambiente (PEC), ao nível local e regional	6 meses
					Dados de monitorização das águas de superfície europeias	6 meses
	232-104-9	7786-81-4	Sulfato de níquel (3)		Estudo bianual de carcinogenicidade por ingestão de sulfato de níquel na ratazana (OCDE 451 — B32)	30 meses
231-111-4	7440-02-0	Níquel (3)		Estudo bianual de carcinogenicidade por inalação de pós metálicos de níquel elementar na ratazana (OCDE 451 — B32)	30 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
6	221-221-0	3033-77-0	Cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamónio ⁽³⁾	FIN	Ensaio de simulação do tratamento aeróbio de efluentes; unidades de lamas activadas (OCDE 303A)	6 meses
					Informação sobre a exposição ambiental	3 meses
7	222-048-3	3327-22-8	Cloreto de (3-cloro-2-hidroxipropil)trimetilamónio ⁽³⁾	FIN	Ensaio de simulação do tratamento aeróbio de efluentes; unidades de lamas activadas (OCDE 303A)	6 meses
					Informação sobre a exposição ambiental	3 meses
8	202-453-1	95-80-7	4-Metil- <i>m</i> -fenilenodiamina ⁽¹⁾	D	Ensaio de toxicidade para <i>Lumbriculus</i> num sistema água sedimento enriquecido	6 meses

⁽¹⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão (JO L 131 de 26.5.1994, p. 3; lista prioritária 1).

⁽²⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 2364/2000 da Comissão (JO L 273 de 23.10.2000, p. 5; lista prioritária 4).

⁽³⁾ Substância incluída no anexo do Regulamento (CE) n.º 143/97 da Comissão (JO L 25 de 27.1.1997, p. 13; lista prioritária 3).