

REGULAMENTO (CE) N.º 465/2008 DA COMISSÃO
de 28 de Maio de 2008

que impõe, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, obrigações de ensaio e informação aos importadores e fabricantes de determinadas substâncias potencialmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas que constam do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

(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 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os fabricantes e importadores de determinadas substâncias que constam do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS)⁽²⁾ podem ser convidados a transmitir informações complementares que detenham e/ou a sujeitar as substâncias a ensaio sempre que haja razões válidas para presumir que elas apresentam um risco grave para o homem e o ambiente. As substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas podem apresentar tal risco.
- (2) Por conseguinte, deve exigir-se que os fabricantes e importadores em causa facultem à Comissão as informações de que disponham relativamente a tais substâncias.
- (3) Deve também exigir-se que os fabricantes e importadores sujeitem a ensaio as substâncias em questão, elaborem

um relatório sobre os ensaios e transmitam os relatórios, juntamente com os resultados dos ensaios, à Comissão.

- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 15.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os fabricantes e importadores de uma ou mais substâncias potencialmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, constantes do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado e enunciadas no anexo ao presente regulamento, transmitirão à Comissão as informações especificadas no anexo, nos prazos nele estabelecidos, e executarão, relativamente a cada substância, os ensaios indicados no anexo, em conformidade com os protocolos nele especificados.

Enviarão igualmente à Comissão um relatório sobre cada ensaio, incluindo os respectivos resultados, nos prazos estabelecidos no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 28 de Maio de 2008.

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).

⁽²⁾ JO C 146 A de 15.6.1990, p. 1.

ANEXO

N.º	N.º EINECS	N.º CAS	Nome da substância	Obrigações de ensaio/informação	Prazo a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento
1	204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra- <i>tert</i> -butil-4,4'-metilenodifenol	Estudo de bioconcentração em peixes (OCDE 305 ou estudo dietético)	18 meses
2	239-622-4	15571-58-1	10-Etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo	Estudo de bioconcentração em peixes (OCDE 305 ou estudo dietético)	18 meses
3	222-583-2	3542-36-7	Diclorodiodioctilestanano	Estudo de bioconcentração em peixes [a realizar em relação à substância n.º 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
4	256-798-8	50849-47-3	Oxima do aldeído 5-nonilsalicílico	Estudo de bioconcentração em peixes (OCDE 305 ou estudo dietético)	18 meses
5	281-018-8	83846-43-9	Sais de cálcio (2:1) de derivados monoalquilados (C>13) do ácido 2-hidroxibenzóico	Biodegradação	18 meses
6	250-702-8	31565-23-8	Pentassulfureto de di(<i>tert</i> -dodecilo)	Investigação complementar da ingestão potencial em peixes Estudo de bioconcentração em peixes (estudo dietético)	18 meses
7	284-578-1	84929-98-6	Derivados ar,ar'-dialquilados (C>13) do bis(2-hidroxibenzoato-O1,O2) de magnésio	Biodegradação [a realizar em relação à substância n.º 5 (CAS 83846-43-9)]	18 meses
8	209-136-7	556-67-2	Octametilciclotetrassiloxano	Programa de monitorização do ambiente [juntamente com a substância n.º 15 (CAS 541-02-6)]	18 meses
9	262-975-0	61788-44-1	Fenol estirenado	Ensaio de reprodução de 21 dias com <i>Daphnia</i> (norma OCDE 211) para o fenol triestirenado (CAS 18254-13-2) Estudo de bioconcentração em peixes (estudo dietético)	18 meses
10	262-967-7	61788-32-7	Terfenilo hidrogenado	Ensaio de degradação do solo (OCDE 307) para determinados terfenilos hidrogenados Estudo de bioconcentração em peixes para quaterfenilos Em função dos resultados — estudo sobre o critério T [aplicação automática aos terfenilos (CAS 26140-60-3)]	18 meses
11	222-733-7	3590-84-9	Tetraoctilestanho	Estudo de bioconcentração em peixes [a realizar em relação à substância n.º 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
12	246-619-1	25103-58-6	<i>tert</i> -Dodecanotiol	Ensaio aprofundado de biodegradação Estudo de bioconcentração em peixes	18 meses
13	248-227-6	27107-89-7	10-Etil-4-[[2-[(2-etil-hexil)oxi]-2-oxoetil]-tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo	Estudo de bioconcentração em peixes [a realizar em relação à substância n.º 2 (CAS 15571-58-1)]	18 meses
14	250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di- <i>tert</i> -butilfenil)fosfite	Estudo de bioconcentração em peixes (estudo dietético)	18 meses
15	208-764-9	541-02-6	Decametilciclopentassiloxano Crivagem: PBT & vPvB	Programa de monitorização do ambiente [juntamente com a substância n.º 8 (CAS 556-67-2)]	18 meses
16	254-052-6	38640-62-9	DIPN	Estudo de biodegradação com produto comercializado (OCDE 301B)	18 meses