

REGULAMENTO (CE) N.º 466/2008 DA COMISSÃO**de 28 de Maio de 2008****que impõe obrigações de ensaio e de informação aos importadores e 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, no respeitante a determinadas substâncias prioritárias. Após consulta desses fabricantes e importadores, os relatores determinaram ser necessário, para os fins da avaliação de riscos, solicitar aos referidos fabricantes e importadores a apresentação de informações complementares e a realização de ensaios complementares.
- (2) Os anteriores fabricantes e importadores não dispõem das informações necessárias à avaliação das substâncias em causa. Em conformidade com o n.º 5 do artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, os fabricantes e importadores constataram que os ensaios com animais não podem ser substituídos ou limitados por outros métodos.
- (3) Por conseguinte, é adequado solicitar aos fabricantes e importadores das substâncias prioritárias que apresentem

informações complementares e efectuem ensaios complementares relativamente a essas substâncias. Os protocolos apresentados pelos relatores à Comissão devem ser utilizados para a realização dos referidos ensaios.

- (4) As disposições do presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído nos termos do 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 as exigências dos artigos 3.º, 4.º, 7.º e 9.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, devem apresentar as informações e realizar os ensaios indicados no anexo, comunicando os resultados aos respectivos relatores.

Os ensaios devem ser realizados de acordo com os protocolos especificados pelos relatores.

Os resultados devem ser apresentados 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).

ANEXO

N.º	N.º Einescs	N.º CAS	Nome da substância	Relator	Obrigações de ensaio/informação	Prazo a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento
1	247-759-6	26523-78-4	Fosfito de tris (nonilfenilo)	FR	Ensaio de toxicidade aguda com <i>Daphnia magna</i> Informações sobre a estrutura Informações sobre a solubilidade em água Determinação do valor Log Kow Ensaio de hidrólise Ensaio de sedimentação com <i>Lumbriculus variegatus</i> Dados de acompanhamento em locais com PEC/PNEC > 1 Ensaio a longo prazo com <i>Daphnia</i> , em função dos resultados do ensaio de toxicidade aguda com <i>Daphnia</i>	4 meses
2	237-410-6 239-148-8	13775-53-6 15096-52-3	Hexafluoroaluminato trissódico	DE	Informações sobre as utilizações a jusante Informações sobre as emissões para o meio aquático em todas as fases do ciclo de vida Informações sobre as emissões para a atmosfera em todas as fases do ciclo de vida Informações sobre a dureza da água da massa receptora, para 2 produtores Informações sobre a fracção de criolite nas emissões de partículas de fundições de alumínio Estudo de dissolução	4 meses
3	266-028-2	65996-93-2	Breu, alcatrão de hulha a altas temperaturas	NL	Informações sobre a libertação dos 16 PAH da EPA para os diversos compartimentos ambientais decorrente da utilização de alcatrão de hulha a altas temperaturas na produção e utilização de agentes ligantes em briquetagem, em pratos para tiro desportivo e na protecção contra a corrosão intensa.	4 meses
4	246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimetilpenteno	DE	Informações sobre as emissões das instalações de produção e transformação para as instalações de tratamento de águas residuais, as águas de superfície e os sedimentos. Ensaio de inibição respiratória em lamas activadas (OCDE 209) Ensaio de reprodução a longo prazo de <i>Daphnia magna</i> (OCDE 211)	4 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 Sulfato de níquel Carbonato de níquel Dicloreto de níquel Dinitrato de níquel	DK	Ensaio de toxicidade dos sedimentos	12 meses
6	287-477-0	85535-85-9	Cloroalcanos C ₁₄₋₁₇	UK	Ensaio de bioacumulação em peixes (OCDE TG 305)	6 meses
7	202-696-3	98-73-7	Nitrobenzeno	DE	Ensaio dos gânglios linfáticos locais (OCDE TG 429/B42)	6 meses
8	202-679-0	98-54-4	4-Terc-butilfenol	NO	Informações sobre a exposição local decorrente das descargas de duas instalações de transformação (5 e 6) para estações de tratamento de águas residuais e para o meio aquático (água doce e salgada).	4 meses
9	200-915-7	75-91-2	Hidroperóxido de terc-butilo (TBHP)	NL	Toxicidade por administração repetida por inalação (28 dias) (OCDE 412 — B8) Ensaio COMET com tecidos respiratórios	12 meses 15 meses