

**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<sup>(1)</sup>, 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*

<sup>(1)</sup> 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) <sup>(1)</sup>	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) <sup>(2)</sup>	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] <sup>(2)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	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 <sup>(3)</sup> Sulfato de níquel <sup>(3)</sup> Carbonato de níquel <sup>(2)</sup> Dicloreto de níquel <sup>(2)</sup> Dinitrato de níquel <sup>(2)</sup>	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 <sup>(3)</sup>		Estudo bianual de carcinogenicidade por ingestão de sulfato de níquel na ratazana (OCDE 451 — B32)	30 meses
231-111-4	7440-02-0	Níquel <sup>(3)</sup>		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 <sup>(3)</sup>	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 <sup>(3)</sup>	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 <sup>(1)</sup>	D	Ensaio de toxicidade para <i>Lumbriculus</i> num sistema água sedimento enriquecido	6 meses

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).