



REACH

Overview

Activities:

REACH Proposal

Proposal
Consultation
Impact Assessment
Trial runs

The White Paper

GHS - Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

Implementation

Information:

Calls
Links
Contact

The New EU Chemicals Legislation – REACH

On 29 October 2003, the European Commission adopted a proposal for a new EU regulatory framework for chemicals, [COM \(2003\) 644](#). Under the proposed new system called REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), enterprises that manufacture or import more than one tonne of a chemical substance per year would be required to register it in a central database.

The aims of the proposed new Regulation are to improve the protection of human health and the environment while maintaining the competitiveness and enhancing the innovative capability of the EU chemicals industry. REACH would furthermore give greater responsibility to industry to manage the risks from chemicals and to provide safety information on the substances. This information would be passed down the chain of production.

The proposal has been drafted in close consultation with all interested parties, including an [Internet consultation](#). This has allowed the Commission to propose a streamlined and cost-effective system. The proposal is now being considered by the European Parliament and the Council of the EU for adoption under the so-called co-decision procedure.

News & Updates

13.12.2005
The Council achieved political agreement on REACH at the extraordinary meeting of the Competitiveness Council on 13 December 2005.

NEW

1.12.2005
Prior information notice - [Service contract](#): Study on how to establish a helpdesk to support SMEs to fulfil their duties under REACH.

17.11.2005
[Commission reaction](#) to the European Parliament REACH vote.

17.11.2005
The First Reading on REACH in the European Parliament. Links to the provisional versions of the adopted amendments: [P6_TA-PROV\(2005\)0434](#) and [P6_TA-PROV\(2005\)0435](#)

19.9.2005
A [letter \(de\)](#) from citizens concerning protection of human health and the [answer \(de\)](#) from Vice-President Günter Verheugen with the [translation \(en\)](#)

11.8.2005
[GHS - Implementation](#)



REACH

NEW REACH: Commission welcomes Council's agreement on new EU chemical legislation - (link to press release) - 13.12.2005

Commissioner Dimas: Speaking notes – political agreement on REACH Special Competitiveness Council Brussels

The Commission proposed a new EU regulatory framework for the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) on 29 October 2003. The aim is to improve the protection of human health and the environment through the better and earlier identification of the properties of chemical substances. At the same time, innovative capability and competitiveness of the EU chemicals industry should be enhanced. The benefits of the REACH system will come gradually, as more and more substances are phased into REACH.

The REACH proposal gives greater responsibility to industry to manage the risks from chemicals and to provide safety information on the substances. Manufacturers and importers will be required to gather information on the properties of their substances, which will help them manage them safely, and to register the information in a central database. A Chemicals Agency will act as the central point in the REACH system: it will run the databases necessary to operate the system, co-ordinate the in-depth evaluation of suspicious chemicals and run a public database in which consumers and professionals can find hazard information.

Latest:

REACH: High Level Group meets to assess new impact studies (link to Press Release) - 27.04.2005

Note on the studies undertaken in the framework of the memorandum of understanding on further work concerning the impact-assessment of Reach (PDF format document) - 27.04.2005

PRESS RELEASE - 19.01.2005

REACH: Commission supports search for balanced solutions to advance progress on new chemicals policy

New set of Questions and Answers on REACH - 22.11.2004

The Commission adopted a proposal for a new EU regulatory framework for chemicals (REACH) on 29 October 2003.

- **Press release: Commission presents proposal to modernise EU legislation**
 - **Q and A on the new Chemicals policy REACH**
 - **Q and A on REACH - Part II - 22.11.2004 (pdf ~ 220K)**
 - Text of the proposal [es](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [fr](#) [it](#) [nl](#) [pt](#) [fi](#) [sv](#) (**pdf ~ 720K**)
 - **Flowchart (pdf ~ 15K)**
 - **New Extended Impact Assessment of the REACH draft legislation**
 - Reply to correspondence concerning animal testing (March 2004) [de](#) [en](#) [fr](#)
-

Extensive dialogue with stakeholders, including an **Internet Consultation** (May - July 2003), had taken place before the proposal was presented.

A study on the Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Environment and Health was produced in June 2003.

The purpose of this study is to test the hypothesis that REACH can, and is likely to, deliver environmental and public health benefits. To that end, four case study chemicals were selected whose uses were - or are in the process of being - prohibited or restricted following risk assessments under existing legislation. The study shows that through REACH, the properties of substances will be assessed more quickly and the hazards will tend to be identified before significant damage occurs rather than waiting for monitoring to provide evidence of harm. Because REACH will require data on chemicals to be provided in a systematic manner, it will contribute to risks being assessed more rigorously, allowing effective management measures to be identified more rapidly.

The **report of this study (pdf ~2580K)** is now available.

Disclaimer: Note that this report was prepared by contractors at the request of the European Commission and does not necessarily represent the views of the European Commission.



A study on the Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health was produced in March 2003.

The aim of this study is to provide an assessment of the potential reduction in occupational health impacts that may arise at the EU level from the implementation of REACH. This includes consideration of impacts on both workers within the chemical industry and downstream users of chemicals.

The **report of this study (pdf ~340K)** is now available.

Disclaimer: Note that this report was prepared by contractors at the request of the European Commission and does not necessarily represent the views of the European Commission.

The White Paper proposed to establish a **central entity** for the administration of the REACH system and the provision of technical and scientific support. The Commission undertook to carry out a feasibility study on the resource requirements prior to the establishment of this central entity.

The **report of this study (pdf ~900K)** is now available (June 2002).

Disclaimer: Note that this report was prepared by contractors at the request of the European Commission and does not necessarily represent the views of the European Commission.

A **Conference on the Business Impact of the New Chemicals Policy**, opened by Commissioners Liikanen (**Speech**) and Wallström (**Speech**), was held in Brussels on 21 May 2002.

Brussels, 13 December 2005

REACH: Commission welcomes Council's agreement on new EU chemical legislation

The European Commission welcomes the Council's political agreement on a comprehensive new system aimed at ensuring greater safety in the manufacture and use of chemical substances. The new system, REACH, will establish an integrated system for the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. REACH will ensure that the gaps in existing information on the hazardous properties of some 30,000 chemicals are filled and that the necessary information on the safe use of substances is transmitted along the industrial supply chain leading to reduced risks for workers, for consumers, and for the environment. REACH will reverse the burden of proof so that industry, both producers and importers of substances, rather than the public authorities, will have to assume greater responsibility for providing the necessary information and taking effective risk management measures. The formal Common Position of the Council should be approved under the Austrian Presidency in May 2006, a step that will pave the way for the second reading of the proposal by the European Parliament. Parliament adopted its first reading of REACH on 17 November.

Commission Vice-President Günter Verheugen responsible for enterprise and industry policy said: *"This agreement puts an end to a long period of uncertainty for industry and helps them plan for the very challenging task of meeting the new requirements. The Council's agreement is a reasonable compromise. We have succeeded in making REACH more effective and more workable. And we have succeeded in maintaining the competitiveness of EU industry and – a crucial point-reducing the burden for small and medium-sized companies."*

Commissioner Stavros Dimas responsible for environment policy said: *"This agreement will represent a marked improvement in the protection of health and the environment. It will reduce chemical related disease and will allow users and consumers to make informed choices about the substances they come in contact with. It will also encourage innovation and give a strong incentive to industry to replace dangerous chemicals with safer ones. Today's agreement presents to our citizens a chance for a healthier life and a safer environment."*

REACH stands for **Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**. This new EU regulation will replace 40 existing legal acts and create a single system for all chemical substances. It will introduce a new **European Chemicals Agency** to be established in Helsinki, Finland, which will manage the registration of substances, through the setting up of a database. It will play an important role also in the evaluation and authorisation of substances.

REACH will require manufacturers and importers to gather comprehensive information on properties of their substances produced or imported in volumes over 1 tonne per year and to submit the necessary information to demonstrate their safe use in a registration dossier to the European chemicals agency. Failure to register will mean the substance cannot be manufactured or imported to the EU market.

Member States' public authorities will examine registration dossiers and substances of concern. They will also scrutinise all proposals for animal testing to keep it to the minimum absolutely necessary. Use-specific authorisations will be required for chemicals that cause cancer, mutations or reproduction problems, or that accumulate in our bodies and in the environment. Authorisation will be granted only to companies that can show that the risks are adequately controlled or if social and economic benefits outweigh the risks and suitable alternative substances do not exist. This will encourage substitution of unsafe substances by safer ones.

Existing system not working

REACH will improve the current EU chemicals legislation, which distinguishes between so-called "existing" and "new" chemicals. All chemicals that were put on the market before 1981 are called "existing" chemicals. They amount to around 100,000. Chemicals introduced after 1981 (around 4,300) are called "new" chemicals. While new chemicals have to be tested, there are no systematic provisions for the existing substances. Consequently, in volume terms, safety information is sketchy for around 99% of these existing chemicals.

As national competent authorities are responsible for the risk assessment of new chemicals, the process is slow, cumbersome and resource-intensive. For example, since 1993, 140 high-volume chemicals have been singled out for risk assessment, of which only a very limited number have completed the process. In addition, the existing system discourages the introduction of new and possibly safer chemicals – thereby giving no incentives for innovation.

Next steps

It is expected that the final decision on REACH will be reached by the European Parliament and Council in autumn 2006. The Commission expects entry into force of the Regulation for spring 2007. Thereafter it will take about a year for the REACH Agency to be operational. Accordingly the operational requirements of REACH are expected to start to be applied from 2008 onwards.

Avis juridique important

/

52003PC0644(01)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes} {SEC(2003 1171) /* COM/2003/0644 final - COD 2003/0256 */}

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes} {SEC(2003 1171)}

(presentadas por la Comisión)

Índice ampliado

VOLUMEN I

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes}

- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al «Reglamento REACH»

Volumen II

Anexo I* Disposiciones generales para la valoración de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química

Anexo II Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra a) del apartado 2 del artículo 4

Anexo III Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 4

Anexo IV Requisitos de información mencionados en el artículo 9

Anexo V Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada

Anexo VI Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas

Anexo VII Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas

Anexo VIII Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas

Anexo IX Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos V a VIII

Volumen III

Anexo X Métodos de ensayo, parte A

Volumen IV

Anexo X Métodos de ensayo, parte B

Volumen V

Anexo X Métodos de ensayo, parte C

Volumen VI

Anexo XI Normas generales para los usuarios intermedios en la valoración de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química

Anexo XII Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables

Anexo XIII Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV Expedientes

Anexo XV Análisis socioeconómico

Anexo XVI Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

Anexo XVII Contaminantes orgánicos persistentes (POP)

* Todos los anexos corresponden a la propuesta de Reglamento

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

ÍNDICE

Índice ampliado

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Antecedentes de la propuesta

Resultados de las consultas públicas y las valoraciones del impacto

Elementos jurídicos de la propuesta

Introducción a la propuesta

1. Razones y objetivos

2. Contenido del Reglamento

3. Anexos

TÍTULO I CUESTIONES GENERALES

Capítulo 1 Objeto y ámbito de aplicación

Capítulo 2 Definiciones

TÍTULO II REGISTRO DE SUSTANCIAS

Capítulo 1 Ámbito de aplicación

Capítulo 2 Registro obligatorio general y requisitos de información

Capítulo 3 Registro de polímeros

Capítulo 4 Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas

Capítulo 5 Disposiciones comunes para todos los registros

Capítulo 6 Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

TÍTULO III PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

Capítulo 1 Objetivos y normas generales

Capítulo 2 Normas para sustancias fuera de la fase transitoria

Capítulo 3 Normas para sustancias en fase transitoria

TÍTULO IV Información en la cadena de suministro

TÍTULO V USUARIOS INTERMEDIOS

TÍTULO VI EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

Capítulo 1 Ámbito de aplicación

Capítulo 2 Evaluación del expediente

Capítulo 3 Evaluación de sustancias

Capítulo 4 Evaluación de sustancias intermedias

Capítulo 5 Disposiciones comunes

TÍTULO VII AUTORIZACIÓN

Capítulo 1 Autorización obligatoria

Capítulo 2 Concesión de las autorizaciones

Capítulo 3 Autorizaciones en la cadena de suministro

TÍTULO VIII RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

Capítulo 1 Cuestiones generales

Capítulo 2 El proceso de restricción

TÍTULO IX LA AGENCIA

TÍTULO X CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

TÍTULO XI INFORMACIÓN

TÍTULO XII AUTORIDADES COMPETENTES

TÍTULO XIII CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

TÍTULO XIV DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Antecedentes de la propuesta

Motivación y objetivos de la propuesta

En febrero de 2001, la Comisión publicó el Libro Blanco relativo a la «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos» (COM(2001) 88 final), que se fundamenta en una revisión del sistema comunitario actual de regulación del uso inocuo de las sustancias y preparados químicos. La Comisión llegó a la conclusión de que es necesario reformar la legislación actual con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- proteger la salud humana y el medio ambiente;
- mantener y consolidar la competitividad de la industria química de la UE;
- evitar la fragmentación del mercado interior;
- aumentar la transparencia;
- unificar los esfuerzos internacionales;
- fomentar los ensayos sin animales;
- respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC.

Contexto general

Debido a una variedad de factores, la industria química se sitúa en el centro de la estrategia comunitaria orientada al desarrollo sostenible. Desempeña un papel económico de primer orden, pues suministra materias a la industria manufacturera, fomenta la innovación y facilita los productos necesarios para sostener y mejorar la calidad de vida. La industria química contribuye asimismo de manera importante al desarrollo económico y al superávit de la balanza de pagos, por lo que el mantenimiento de una industria química competitiva e innovadora en Europa constituye un objetivo primordial.

Desde el punto de vista social, un objetivo político clave de la política de productos químicos comunitaria es la mejora de la salud y la seguridad de los trabajadores y de la población en general. Otro objetivo fundamental es el mantenimiento de elevados niveles de empleo.

Por lo que respecta al medio ambiente, otros objetivos importantes son luchar contra la contaminación química de la atmósfera, las aguas, el suelo y los edificios e impedir el deterioro de la biodiversidad. Desde este punto de vista, es especialmente importante mejorar el control de las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas.

La necesidad de avanzar hacia estos objetivos ha sido refrendada en los niveles políticos más altos. El Consejo Europeo de Bruselas celebrado los días 20 y 21 de marzo de 2003, por una parte, hizo hincapié en que «la competitividad debe ser de nuevo el centro de atención» y en que ha de promoverse el aumento de la inversión de las empresas en investigación y desarrollo (I+D) e innovación. Por otra parte, el Consejo insistió en la necesidad de reducir las presiones medioambientales y preservar los recursos naturales en el marco de la estrategia global de desarrollo sostenible iniciada en Gotemburgo, y de fomentar el desarrollo sostenible a nivel mundial, lo que incluye el seguimiento de los objetivos acordados en Johannesburgo en relación, entre otros aspectos, con la gestión racional de los productos químicos.

Legislación actual sobre sustancias y preparados químicos

El sistema actual aplicable a las sustancias y preparados químicos generales establece una distinción entre las «sustancias existentes» (todas las sustancias que cuya comercialización estaba declarada en septiembre de 1981) y las «sustancias nuevas» (las comercializadas después de esa fecha).

Hay unas 3 000 sustancias nuevas. En la Directiva 67/548/CEE se establece que las nuevas sustancias, antes de su comercialización en volúmenes a partir de 10 kg, deberán someterse a ensayo y a la determinación de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Cuando se trate de volúmenes superiores, deberán realizarse ensayos más exhaustivos centrados en los efectos crónicos y a largo plazo.

Sin embargo, las sustancias existentes representan más del 99 % de la cantidad total de sustancias comercializadas y no están sujetas a los mismos requisitos de ensayo. En 1981, las sustancias existentes declaradas ascendían a 100 106 y se calcula que el número de sustancias existentes que se comercializan en volúmenes a partir de una tonelada asciende actualmente a 30 000. Alrededor de 140 de esas sustancias se han considerado prioritarias y están sujetas a la determinación exhaustiva del riesgo, que realizan las autoridades de los Estados miembros con arreglo al Reglamento n° 793/93.

Hay una carencia general de conocimientos a disposición de la población acerca de las propiedades y usos de las sustancias existentes. El proceso de determinación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de manera efectiva y eficaz. La asignación de responsabilidades es inadecuada, pues dicha determinación compete a las autoridades públicas, y no a las empresas que producen, importan o utilizan las sustancias. Por otra parte, la legislación vigente sólo obliga a los fabricantes e importadores de sustancias a facilitar información, pero no impone obligaciones análogas a los usuarios intermedios (usuarios industriales y formuladores). Así pues, es difícil obtener información sobre el uso de las sustancias y los datos sobre la exposición derivada de los usos posteriores en la cadena de suministro suelen ser escasos. La realización de ensayos complementarios de una sustancia sólo puede decidirse mediante un largo procedimiento comitológico y solicitarse a la industria únicamente si las autoridades han demostrado que la sustancia puede entrañar un riesgo grave. Sin embargo, si no se dispone de resultados de ensayo, resulta prácticamente imposible demostrarlo; de ahí que la determinación del riesgo definitiva se haya efectuado en muy pocas sustancias.

En virtud de lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE, por la que se limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, la Comisión se ha comprometido a realizar las determinaciones del riesgo y el análisis pertinente de los costes y beneficios antes de proponer o adoptar cualquier medida reglamentaria que afecte a la industria química. Los datos que pongan de manifiesto un riesgo inaceptable (conocidos, por lo general, por la notificación de restricciones nacionales) se recogen en informes que se someten al juicio especializado del Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente (CCTEMA) de la Comisión.

Los regímenes de responsabilidad vigentes no bastan para paliar los problemas que la revisión de la Comisión ha puesto de manifiesto. La responsabilidad se atribuye por lo general con arreglo al principio según el cual la reparación de un daño incumbe a quien lo ha provocado. No obstante, para ser considerado responsable, suele ser preciso que se establezca una relación causal entre el hecho y el daño, lo cual es con frecuencia casi imposible para las víctimas de un daño si el hecho y el efecto distan en el tiempo y si no se dispone de datos de ensayo adecuados sobre los efectos de las sustancias. Incluso cuando consigue establecerse una relación causal, las indemnizaciones impuestas por los tribunales de los Estados miembros de la UE no suelen ser tan elevadas como en los Estados Unidos, por ejemplo, y tienen, por tanto, escaso efecto disuasorio.

Coherencia con otras políticas

La política de productos químicos está interrelacionada con una amplia variedad de otros ámbitos políticos. Al elaborar su propuesta, la Comisión ha evitado cuidadosamente toda duplicación de las disposiciones contenidas en otros textos legislativos, tratando al mismo tiempo de no crear lagunas y de garantizar que se ponga a disposición de los demás sectores la información necesaria.

Resultados de las consultas públicas y las valoraciones del impacto

Consultas públicas

Tras la publicación del Libro Blanco, existía un amplio consenso sobre la necesidad de una reforma.. Tanto el Consejo de Ministros como el Parlamento se mostraban claramente a favor de desarrollar mecanismos y procedimientos más eficaces, que hicieran recaer sobre la industria una mayor responsabilidad en materia de suministro de información sobre los peligros, los riesgos y las medidas de reducción del riesgo de los productos químicos utilizados actualmente, y que suscitaran mayor confianza respecto al uso seguro de las sustancias peligrosas. La industria acogió favorablemente la nueva orientación política hacia una mayor responsabilización de las propias empresas en relación con la seguridad de sus productos químicos. Al mismo tiempo, manifestaron su preocupación acerca de la repercusión en la competitividad. Las organizaciones no gubernamentales medioambientales (ONG) y las organizaciones de consumidores se mostraron decididamente partidarias de la necesidad de cambiar.

Consulta por Internet

En mayo de 2003, la Comisión decidió poner en marcha una operación de consulta por Internet que abordara la viabilidad de la legislación propuesta, incluidos los requisitos técnicos, sin poner en tela de juicio el ámbito de aplicación y objetivos del sistema propuesto. La consulta se llevó a cabo entre el 15 de mayo y el 10 de julio de 2003. Los informantes pudieron responder por distintos medios: cuestionario en línea, correo electrónico, telefax o correo ordinario, mediante un modelo normalizado o en texto libre. Todas las respuestas se publicaron en Internet; no se revelaron los nombres de los informantes que prefirieron permanecer en el anonimato.

Se recibieron más de 6 000 contribuciones distintas. El 42 % de ellas fueron remitidas por la industria (empresas o asociaciones). Respondieron 142 organizaciones no gubernamentales, sindicatos incluidos.

De los Estados miembros, cinco gobiernos (A, IRL, F, NL, UK) enviaron comentarios, así como numerosas autoridades públicas (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK). También respondieron las autoridades públicas de tres países en vías de adhesión (LAT, LIT, PL) y las autoridades y gobiernos de terceros países (Australia, Canadá, Chile, China, Israel, Japón, Malasia, México, Noruega, Singapur, Suiza, Tailandia, Estados Unidos). Las organizaciones internacionales Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) y Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) enviaron comentarios.

Aproximadamente la mitad de las contribuciones procedían de particulares. En muchas de ellas se planteaban cuestiones relacionadas con los ensayos con animales; en otras se expresaba el temor de la pérdida de puestos de trabajo o se solicitaba una mayor protección del medio ambiente y la salud humana o mayor información a los consumidores. Por otra parte, se recibieron dos peticiones firmadas por 34 000 particulares y organizaciones.

Principales preocupaciones; soluciones

Ámbito de aplicación del sistema: El sector químico comunitario y sus socios comerciales exteriores criticaron la inclusión en el plan de los polímeros y sustancias que forman parte de artículos. También fue objeto de críticas la obligación de que todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realicen una valoración de la seguridad química, ya que va más lejos que las propuestas contenidas en el Libro Blanco.

- Los polímeros han quedado exentos de registro y evaluación, pero aún pueden estar supeditados a autorización y restricción. La Comisión podrá modificar esta situación cuando se establezcan criterios científicos firmes para definir qué polímeros pueden ser objeto de registro.

- Las sustancias contenidas en artículos se han abordado de un modo menos estricto.

- Se ha restringido notablemente el requisito de realizar valoraciones de la seguridad química.

Seguridad jurídica: La industria expresó su temor de que el deber de diligencia la exponga a reclamaciones de responsabilidad civil ilimitadas. También manifestó su inquietud por la ausencia de un mecanismo de recurso en la Agencia.

- La referencia al deber de diligencia ha sido sustituida por la exposición de los principios en los que se basa el Reglamento.

- Se crea una Sala de Recurso en el seno de la Agencia.

Costes: La industria, algunos Estados miembros y numerosos socios comerciales exteriores han denunciado los costes excesivos, especialmente por lo que respecta a volúmenes reducidos de productos químicos, usuarios intermedios y pequeñas y medianas empresas (PYME).

- En el caso de los usuarios intermedios, se ha limitado estrictamente el requisito de realizar valoraciones de seguridad química y entregar informes sobre la seguridad química.

- Se ha simplificado la obligación de registro cuando se trata de volúmenes situados entre una y 10 toneladas (no será preciso presentar informes sobre la seguridad química y se reducen los requisitos relativos a los ensayos).

- Polímeros: véase más arriba.

- Se han reducido los requisitos para las sustancias intermedias transportadas bajo control estricto.

Burocracia; competencias de la Agencia: Numerosas partes interesadas criticaron en general el exceso de burocratización del sistema REACH y la excesiva complejidad de la distribución de cometidos entre los Estados miembros y la Agencia. También expresaron la inquietud por que la toma de decisiones no se enfoque de manera armonizada.

- Racionalización del registro: la Agencia será la única responsable.

- Evaluación: la Agencia tendrá una mayor responsabilidad en relación con el correcto funcionamiento del sistema y la supervisión de la toma de decisiones. Se han reestructurado y clarificado los procedimientos.

- Se ha mejorado la coordinación del sistema de informes sobre la seguridad química con el sistema de fichas de datos de seguridad, ya existente.

- La Agencia ha incrementado sus competencias en relación con las decisiones de puesta en común de datos, las excepciones relativas a la investigación y el desarrollo (I+D) y la confidencialidad.

Confidencialidad y derecho a la información acerca de los productos químicos: La industria, especialmente los usuarios intermedios, expresó su inquietud por que quizá puedan verse obligados a difundir secretos empresariales. Las ONG han abogado por un mayor grado de transparencia por lo que respecta a la composición química de los artículos.

- Protección más estricta de la información empresarial confidencial: determinados tipos de información recibirán siempre un tratamiento confidencial, como el tonelaje exacto, los nombres de los clientes, etc. También será posible que las empresas soliciten un tratamiento confidencial si se esgrimen razones específicas y éstas son aceptadas.

- Toda información no confidencial estará a disposición de quien la solicite (Reglamento comunitario sobre acceso del público); determinados datos se publicarán y se podrá acceder a ellos libremente.

Sustitución: Las ONG, algunos subsectores y determinados Estados miembros han reclamado insistentemente disposiciones sobre sustitución más firmes.

- Se incluye una referencia clara a la sustitución en los considerandos y en las disposiciones relativas a la autorización; se fomentará la presentación por las empresas de planes de sustitución, que influirán en la decisión de autorización.

Ensayos con animales: La limitación de los ensayos con animales ha sido uno de los principios que han guiado la elaboración de la propuesta. El Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente (CCTEMA) expresó su preocupación por que los ensayos con animales previstos no den como resultado información suficiente para evitar los riesgos y señaló que serán necesarios más ensayos.

- Debido a la fuerte presión pública para la limitación de los ensayos con animales, no se ha aumentado el número de ensayos de este tipo.

- Con el fin de reducir la necesidad de realizar ensayos con animales sin poner en peligro la salud humana y el medio ambiente, se fomentará la utilización de modelos de relación cualitativa o cuantitativa estructura/actividad [(Q)SAR]; en el texto también queda claro que la puesta en común de datos será obligatoria.

Valoraciones del impacto

Se pusieron en marcha estudios específicos, especialmente sobre la probable incidencia del sistema propuesto; los resultados de los mismos se tienen en cuenta al preparar la valoración del impacto. Conforme se vaya desarrollando la propuesta, se irán llevando a cabo un seguimiento y un control de su impacto, en los que participarán todas la partes interesadas.

En cuanto a los aspectos administrativos, el Libro Blanco indicaba que la administración del nuevo sistema requeriría la creación de una «entidad central» que desempeñaría un papel fundamental en la gestión del REACH. Más tarde se pensó que la forma adecuada de dicha entidad es la de la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB), que forma parte del Centro Común de Investigación de Ispra, el cual debería ampliarse para asumir los nuevos cometidos. Análisis posteriores pusieron seriamente en tela de juicio que una ECB ampliada sea la estructura más eficaz para satisfacer las exigencias, mucho mayores, que representa el nuevo sistema. Por ello la Comisión realizó un estudio de viabilidad. Tras examinar minuciosamente todos los elementos, la Comisión llegó a la conclusión de que es fundamental crear otra Agencia distinta para la aplicación efectiva del sistema REACH que se propone. En consecuencia, en la propuesta se prevé la creación de una nueva Agencia. Por razones de eficiencia, continuidad y uso óptimo de los conocimientos disponibles, la ubicación más adecuada para la Agencia es Ispra.

Recopilación y aprovechamiento de los conocimientos específicos

Tras la publicación del Libro Blanco, la Comisión realizó amplias consultas con expertos, que se llevaron a cabo mediante conferencias, grupos de trabajo de las partes interesadas y contactos bilaterales entre dichas partes y los servicios de la Comisión. Los ocho grupos de trabajo técnico convocados por la Comisión en 2001-2002 revisten particular interés a este respecto. Posteriormente se prolongó la consulta con expertos del sector durante todo el proceso de redacción.

Elementos jurídicos de la propuesta

Fundamento jurídico

El artículo 95 constituye el fundamento jurídico adecuado, debido a la necesidad de garantizar la igualdad de condiciones para todos los agentes económicos del mercado interior al tiempo que se asegura un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente.

La elección de este fundamento jurídico garantiza la armonización de los requisitos establecidos para las sustancias y la libre circulación en el mercado interior de aquéllas que se ajusten a dichos requisitos. Ello supone recompensar el esfuerzo que deberán realizar los agentes económicos para mantener el nivel de protección que establece el presente Reglamento. Por otra parte, dado que las sustancias, tanto si se presentan por separado como en preparados o artículos, son bienes que circulan en el mercado interior, es importante que tal circulación se ajuste a requisitos armonizados.

Además, en el apartado 3 del artículo 95 se establece que en las propuestas en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente y de los consumidores se persiga un nivel de protección elevado. El Reglamento REACH se sitúa en este ámbito de competencia, de manera que la utilización de este fundamento jurídico no compromete el nivel de protección.

Principios de subsidiariedad y proporcionalidad

Subsidiariedad

Al analizar el aspecto de la subsidiariedad conforme al artículo 5 del Tratado CE, conviene recordar que la legislación vigente sobre productos químicos prevé un control importante de la clasificación, el etiquetado, la comercialización y el uso de sustancias y preparados. El nuevo Reglamento sustituirá en gran medida a varios textos legislativos actuales e incluirá ámbitos de aplicación que no estaban adecuadamente atendidos hasta ahora. Por consiguiente, el aspecto de la subsidiariedad sólo se plantea con respecto a tal ampliación.

Dado que el comercio de productos químicos tiene lugar a escala internacional y que muchos de dichos productos pueden ocasionar una contaminación transfronteriza, los Estados miembros no pueden por sí

solos alcanzar de manera suficiente los objetivos de la propuesta. Por tanto, procede adoptar una normativa comunitaria. En este contexto, conviene recordar que los dictámenes del Consejo y del Parlamento Europeo instan a la instauración de un sistema sólido de legislación comunitaria para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y el medio ambiente, así como la igualdad de condiciones para todos los agentes económicos del mercado interior.

Proporcionalidad

En cuanto a la proporcionalidad (apartado 3 del artículo 1 de la propuesta), un aspecto importante de la nueva legislación reside en el hecho de que la industria será responsable de la gestión segura de los riesgos de las sustancias químicas, lo que le permitirá aplicar medidas de reducción del riesgo desde el inicio del ciclo de vida de la sustancia en cuestión y prevenir así toda incidencia negativa en los usuarios intermedios y los clientes. Asimismo, este sistema permitirá que las autoridades competentes de los Estados miembros, en lugar de llevar a cabo valoraciones, dirijan sus recursos hacia la evaluación de la calidad de la información presentada por la industria.

Aunque la nueva normativa está concebida para abarcar todas las sustancias químicas que pueden conducir a una determinada exposición para los ciudadanos o el medio ambiente, se ha prestado atención especial a garantizar que dicha normativa no vaya demasiado lejos por lo que respecta al ámbito de aplicación, los costes o las tareas administrativas. Por este motivo, la nueva normativa prevé un enfoque escalonado para determinadas clases de sustancias químicas, especialmente en lo relativo a las sustancias fabricadas o importadas en tonelajes reducidos o para usos especiales (por ejemplo, para la investigación y desarrollo).

Al mismo tiempo, este enfoque escalonado aligera un poco los costes y las tareas administrativas, de lo cual podrán beneficiarse las PYME, sin reducir por ello la protección de la salud y el medio ambiente.

Elección del instrumento jurídico

Está justificado servirse de un Reglamento (que sustituye a unas cuarenta Directivas actuales), puesto que facilitará la aplicación directa de la legislación en toda la Comunidad. Se trata de un método muy utilizado en la legislación técnica, que los Estados miembros ya han respaldado en otros ámbitos de competencia comunitaria [1] y está aún más justificado ante la perspectiva de una Comunidad ampliada que pronto contará con 25 Estados miembros e indudablemente se beneficiará de la existencia de normas homogéneas directamente aplicables en todo su territorio.

[1] Véase el reciente Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre legislación alimentaria, así como las recientes propuestas de Reglamentos de la Comisión sobre abonos (COM/2001/508), detergentes (COM 2002/485) y precursores de drogas (COM 2002/494).

Introducción a la propuesta

Mediante la presente propuesta se instauro el sistema REACH y se crea la Agencia Europea de Sustancias Químicas. En pocas palabras, REACH consta de los siguientes elementos:

- El registro exige a la industria la obtención de información pertinente sobre sus sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura.
- La evaluación garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones y evita ensayos innecesarios.
- Se someterán a revisión los riesgos que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos.
- El procedimiento de restricciones proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH.

La Agencia gestionará los aspectos técnicos, científicos y administrativos del sistema REACH a nivel comunitario, con objeto de garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema, así como su credibilidad entre las partes interesadas.

1. Razones y objetivos

1.1. Cuestiones generales: objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Bajo este título se establece el ámbito de aplicación del sistema REACH, se definen los términos que se emplean a lo largo del Reglamento y se explican los principios en los que se basa el mismo.

1.2. Registro

En general es obligatorio registrar las sustancias que se fabriquen o importen en cantidades a partir de una tonelada. Si no se registra una sustancia, no podrá ser fabricada ni importada.

Las disposiciones relativas al registro obligan a los fabricantes e importadores de sustancias a obtener (cuando proceda mediante la realización de nuevos ensayos) conocimientos sobre las sustancias que fabrican o importan y a utilizarlos para garantizar que los riesgos que dichas sustancias puedan representar se gestionen de manera responsable y basándose en información fidedigna.

Los fabricantes e importadores deberán afrontar los riesgos de cualquier uso que les señalen sus usuarios intermedios. El usuario intermedio tendrá derecho a no señalar dicho uso; en este caso, deberá encargarse de realizar una valoración de la seguridad química. A la inversa, el fabricante no estará obligado a suministrar una sustancia para un uso que considere que no puede apoyar. A efectos de cumplimiento de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, deberá presentarse a las autoridades la

información relativa al registro.

En virtud del Reglamento, quedan exentas determinadas sustancias que están reguladas de manera adecuada por otros textos legislativos o que no requieren registro por presentar generalmente riesgos muy reducidos.

El registro requiere la presentación de un expediente técnico, que contendrá información relativa a la sustancia y a las medidas para la gestión de los riesgos, así como, a partir de 10 toneladas, el informe sobre la seguridad química en el que se base la elección de dichas medidas. Los requisitos de información están ajustados según el tonelaje, ya que éste ofrece una indicación del potencial de exposición. Se establecen disposiciones relativas a la obtención de la información, con objeto de garantizar que ésta tenga una calidad aceptable. Con el fin de reducir los costes para la industria y las autoridades, en el Reglamento se establece la presentación conjunta de datos.

Se aplicará un régimen especial al registro de las sustancias contenidas en artículos: en beneficio de la proporcionalidad y teniendo en cuenta, por un lado, los millones de artículos comercializados en la UE y, por otro lado, las posibilidades de que algunos de ellos sean perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente, deberán registrarse determinadas sustancias que forman parte de artículos. Dicho registro será obligatorio cuando la sustancia en cuestión posea propiedades peligrosas y esté prevista la liberación de la misma fuera del artículo. En el caso de las sustancias que se liberen de manera fortuita al utilizar el artículo, será obligatoria una simple notificación, a partir de la cual la Agencia podrá exigir el registro. Los umbrales de volumen son los mismos que se aplican a todas las sustancias fabricadas en la UE o importadas a ella y serán aplicables por tipo de artículo.

Tales requisitos de registro para determinadas sustancias son necesarios debido a su posible repercusión en la salud humana y el medio ambiente. Es preciso señalar que no se exige a los importadores declaración alguna de los contenidos de los artículos. Las disposiciones imponen las mismas obligaciones a los importadores y a los fabricantes comunitarios de artículos.

Se prevé que buena parte de las actividades de las autoridades tendentes a hacer cumplir estas disposiciones se centren en los casos en que esté probado que una sustancia que se desprende de un artículo causa efectos perjudiciales en la salud humana o el medio ambiente. La Agencia deberá elaborar orientaciones para ayudar a los productores e importadores de artículos, así como a las autoridades competentes, a aplicar estas disposiciones.

Los polímeros están exentos de la obligación de registrarlos. La Comisión podrá establecer el registro obligatorio de determinados polímeros tras un informe relativo a los riesgos que representan los mismos en comparación con otras sustancias y a la necesidad, en su caso, de registrar determinados tipos de polímeros, habida cuenta, por una parte, de la competitividad y la innovación y, por otra, de la protección de la salud y el medio ambiente. Será obligatoria una forma limitada de registro para determinadas sustancias intermedias aisladas. Se ha distinguir entre las sustancias intermedias que permanecen en el lugar en el que se utilizan y las que se transportan entre distintos lugares en condiciones sometidas a

control. En este último caso, cuando se transporten más de 1 000 toneladas, se habrá de proporcionar más información, ya que el riesgo de exposición es, potencialmente, algo más elevado.

Hay una serie de disposiciones comunes para todos los registros, incluido el procedimiento para que la Agencia los gestione. Como se prevén decenas de miles de registros, únicamente se verificará si está completo cada registro. En caso de que se rechace el registro en un plazo determinado, la industria podrá comenzar a fabricar o importar la sustancia o continuar haciéndolo.

Con el fin de facilitar la transición al sistema REACH, el Reglamento incluye disposiciones por las que se establece la introducción paulatina de requisitos de registro para las sustancias que ya se encuentran en el mercado comunitario. Por último, se considera que las notificaciones que se realizan en el marco de la Directiva 67/548/CEE son registros, ya que ofrecen un nivel comparable de información.

1.3. Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios con animales

Se expone una serie de normas relativas a la difusión de datos, destinadas a reducir los ensayos realizados con animales vertebrados, así como los costes para la industria. Deberán compartirse los datos pertinentes, a cambio de una remuneración. Para las sustancias en fase de transición, se establece un sistema que permitirá a los solicitantes del registro localizar a otros solicitantes con los que podrán compartir los datos. Por consiguiente, estarán obligados a compartir los datos.

1.4. Información a lo largo de la cadena de suministro

La información a través de la cadena de suministro garantizará que todos los usuarios de sustancias dispongan de la información que necesitan para su uso inocuo. En estas disposiciones se establece que la información se transmita a los puntos anteriores y posteriores de la cadena de suministro y se intercambie entre todos los participantes en la misma. La herramienta principal de transferencia de información es la ficha de datos de seguridad, tal como se expone en el anexo I bis. El Reglamento REACH sustituye a la actual Directiva relativa a las fichas de datos de seguridad (91/155/CEE).

1.5. Usuarios intermedios

Mediante estas disposiciones se obliga a los usuarios intermedios a considerar la seguridad de los usos que hacen de las sustancias, basándose principalmente en la información facilitada por su proveedor, y adoptar las medidas adecuadas de gestión de los riesgos. Dichas disposiciones también permitirán a las autoridades tener una visión general de los usos de la sustancia según va recorriendo la cadena de suministro, con lo que, si procede, podrán solicitar más información y adoptar las medidas adecuadas.

Para un uso identificado, cada usuario intermedio podrá utilizar las medidas de gestión de los riesgos elaboradas por el fabricante o importador, pero antes deberá cerciorarse de que los supuestos sobre exposición correspondientes sean coherentes con dicho uso y de que ha aplicado todas las medidas que procedan de gestión de los riesgos. Deberán elaborarse directrices para garantizar que este proceso sea

realizable, especialmente en el caso de las pequeñas y medianas empresas.

Si un usuario intermedio utiliza una sustancia de un modo no previsto en la valoración de seguridad química del fabricante o importador (incluida la incorporación de la misma en un artículo) o si se propone aplicar medidas distintas de gestión de los riesgos, deberá enviar un breve informe a la Agencia, que le permita controlar los usos no identificados y, en su caso, evaluar las sustancias con usos no previstos que sean motivo de preocupación.

Los usuarios intermedios no estarán obligados a presentar a las autoridades valoraciones de la seguridad química, ya que resultaría desproporcionada la carga administrativa para la industria y las autoridades. Por otra parte, ello impondría a los usuarios intermedios a volver a presentar todas las valoraciones de la seguridad actualizadas.

1.6. Evaluación

Se distinguen dos tipos de evaluación:

- La evaluación del expediente, que, a su vez, consta de dos aspectos:

- Uno de sus objetivos es evitar los ensayos innecesarios con animales. Por ello, en el Reglamento se establece que las autoridades examinarán las propuestas de realización de ensayos con el fin de supervisar la calidad antes de su realización e impedir que se repita el mismo ensayo con animales.

- Por otra parte, en virtud del Reglamento se asigna a las autoridades el cometido de controlar la conformidad de los expedientes de registro con los requisitos establecidos en el título relativo al registro.

- La evaluación de la sustancia: ofrece un mecanismo para que una autoridad obligue a la industria a obtener y presentar más información en caso de sospecha de riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Con el fin de fomentar un enfoque coherente, la Agencia desarrollará orientaciones sobre el establecimiento de prioridades entre las sustancias que se evaluarán. A continuación, los Estados miembros elaborarán planes móviles, relativos a las sustancias que se proponen evaluar. Se establece un procedimiento para resolver los casos de desacuerdo acerca del Estado miembro que deberá evaluar una sustancia.

Todo proyecto de decisión elaborada por una autoridad competente de un Estado miembro para exigir más información sobre una sustancia deberá ser aceptado mediante procedimiento escrito por las autoridades competentes de los demás Estados miembros. La responsabilidad de garantizar la coherencia de tales decisiones en la fase de proyecto incumbirá a la Agencia, que las tomará cuando los Estados miembros lleguen a un acuerdo.

La evaluación puede dar lugar a que las autoridades concluyan que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o de autorización de REACH, o que debe transmitirse tal información a otras autoridades responsables de la legislación pertinente. La característica común de estas actividades de regulación es que se basan en datos de buena calidad. El proceso de evaluación garantizará que se proporcionen dichos datos, que la Agencia pondrá a disposición de los organismos competentes.

1.7. Autorización

Se insta un sistema de autorización de los usos de las sustancias extremadamente preocupantes y la comercialización de las mismas para dichos usos. Las sustancias que estarán sujetas al sistema de autorización poseen propiedades peligrosas tan extremadamente preocupantes que es fundamental regularlas mediante un mecanismo que garantice la determinación y la ponderación de los riesgos relacionados con su uso, así como la correspondiente decisión posterior de la Comunidad, antes de su uso efectivo. Ello está justificado porque los efectos en las personas de las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 y 2 normalmente no pueden contrarrestarse y suelen revestir tal gravedad, que es preferible prevenirlos que tratar de curarlos, y asimismo porque las sustancias PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas) y VPVB (muy persistentes y muy bioacumulables) se acumulan en los organismos vivos, de manera que si la regulación únicamente se realiza a posteriori ya no será posible contrarrestar la acumulación que haya tenido lugar. Lo mismo sucede con las demás sustancias que son preocupantes en un grado equivalente, las cuales podrán supeditarse al procedimiento de autorización si el caso lo requiere.

De acuerdo con el enfoque general del sistema REACH, los requisitos impuestos a los solicitantes con arreglo al procedimiento de autorización se basan en el riesgo, ya que éstos han de demostrar que los riesgos relacionados con el uso de la sustancia de que se trate están adecuadamente controlados o se ven compensados por las ventajas socioeconómicas.

De este modo, las disposiciones relativas a la autorización garantizan que el uso de las sustancias con propiedades extremadamente preocupantes sean objeto del adecuado control o sean autorizadas por motivos socioeconómicos, teniendo en cuenta la información de que se dispone sobre sustancias o procesos alternativos; en tal caso, las autorizaciones normalmente estarán limitadas en el tiempo. Las sustancias extremadamente preocupantes abarcan: las sustancias carcinógenas o mutágenas de las categorías 1 y 2; las sustancias tóxicas para la reproducción de las categorías 1 y 2; las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, o muy persistentes o muy bioacumulativas; y las sustancias que se haya demostrado que son igualmente preocupantes, como los alteradores endocrinos.

Las disposiciones relativas a la autorización exigen que quienes utilicen o faciliten sustancias con propiedades extremadamente preocupantes soliciten una autorización de cada uso en los plazos que fije la Comisión. Se establecerán plazos para una serie de sustancias en la misma tanda. Dichas sustancias normalmente serán las que se considere que ofrecen actualmente mayor riesgo, con arreglo a los criterios señalados en el texto. Se pretende que las seleccionadas sean las que tengan el «resultado de regulación

previsto más elevado» (Highest Expected Regulatory Outcome, Hero).

La carga de la prueba recaerá en el solicitante, que deberá demostrar que el riesgo derivado del uso está controlado adecuadamente o que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos. Los usuarios intermedios podrán utilizar una sustancia para un uso autorizado siempre que se la haya proporcionado una empresa que haya obtenido autorización y se ajusten a las condiciones de tal autorización. Dichos usuarios deberán informar a la Agencia de este hecho, con el fin de que las autoridades tengan pleno conocimiento del modo en que se utilizan las sustancias extremadamente preocupantes.

1.8. Restricciones

Las disposiciones relativas a las restricciones permiten la introducción en toda la Comunidad de medidas de reducción de riesgos en caso de que ello resulte necesario. Dichas disposiciones constituyen una red de seguridad para todo el sistema REACH y para la legislación comunitaria en su conjunto, ya que cualquier sustancia, por separado, en un preparado o un artículo, puede estar sujeta a restricciones en toda la Comunidad en caso de que deba abordarse un riesgo.

Las restricciones que pueden proponerse podrán referirse a las condiciones de fabricación, el uso o usos o la comercialización de una sustancia, o, en caso necesario, a la prohibición de dichas actividades. Los Estados miembros o la Comisión deberán preparar las propuestas en forma de expediente estructurado. El expediente deberá demostrar que existe un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que se ha de afrontar a nivel comunitario, y analizar las opciones que permitirán gestionar tal riesgo.

Las disposiciones sobre restricciones son el resultado de un equilibrio entre la necesidad de velar por que se actúe con la mayor rapidez posible cuando sea preciso, establecer una sólida base científica para toda restricción y posibilitar la participación en el proceso de todas las partes interesadas.

Hasta el momento, la aproximación de los textos legislativos que regulan las restricciones en los Estados miembros se había realizado mediante la Directiva 76/769/CEE modificada. Ahora se recogen en una versión refundida las restricciones actuales, como punto de partida para el nuevo procedimiento sobre restricciones.

1.9. Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Mediante estas disposiciones se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, la Agencia), para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del sistema REACH y garantizar la coherencia de la toma de decisiones a nivel comunitario.

La Agencia gestionará el proceso de registro, desempeñará una función clave para garantizar la coherencia en la evaluación, ofrecerá a los Estados miembros criterios de orientación para seleccionar las sustancias que deban evaluarse y podrá adoptar decisiones por las que se exija información suplementaria sobre las sustancias que sean objeto de evaluación. Asimismo emitirá dictámenes y recomendaciones en

el ámbito de los procedimientos de autorización y restricción; por otra parte, estará sujeta a obligaciones relacionadas con la confidencialidad.

La Comisión, en su Libro Blanco relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, propuso la creación de una entidad central destinada a administrar el sistema REACH y prestar apoyo científico y técnico. Asimismo propuso un estudio de viabilidad sobre dicha entidad. En el estudio se analizaron dos opciones principales para la estructura de la entidad: una Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión y una agencia central independiente. En el estudio se llegó a la conclusión de que una agencia central independiente ofrece una serie de ventajas respecto a una Oficina ampliada.

La primera ventaja de la Agencia es que puede utilizar los ingresos obtenidos mediante tasas para financiar puestos de trabajo, mientras que una Oficina ampliada no podría hacerlo. La Oficina tendría que recibir las tasas a través de una línea presupuestaria específica de la parte B del presupuesto comunitario. Las demás ventajas aparecen expuestas en el Libro Blanco sobre la gobernanza europea [2], en el que se señalan que estas agencias reguladoras presentan las características siguientes:

[2] COM(2001) 428 final de 25.7.2001.

- Mejoran el modo en que se aplican y se hacen cumplir las normas en toda la Unión. La labor de los Comités, la Secretaría y el Foro deberá cumplir este objetivo.
- Aumentan la imagen pública del sector correspondiente. La existencia de un organismo específico e independiente ofrece un foco evidente de debate, lo que da más relieve al sector.
- Presentan la ventaja de que aprovechan unos conocimientos técnicos sectoriales de alto nivel. La Agencia, y especialmente los Comités, la Secretaría y el Foro, ofrecen una estructura para utilizar dichos conocimientos técnicos.
- Permiten a las empresas ahorrar costes. La Agencia tiene un papel claramente definido, por lo que puede centrarse en instaurar los métodos más rentables, con lo que se limitan las tasas que ha de pagar la industria.
- Permiten a la Comisión centrarse en sus misiones esenciales. El cometido de la Agencia es la aplicación técnica de REACH, que no es propia de un servicio de la Comisión.

La principal ventaja de una Oficina ampliada sería la continuidad a corto plazo. Pero esta ventaja, por sí sola, es menor que las que ofrece una Agencia independiente que funcionará a largo plazo. Por ello se ha elegido la opción de la Agencia.

Al concebir la estructura de la nueva Agencia, la Comisión estudió la experiencia adquirida con las agencias existentes en otros campos, especialmente las de ámbitos conexos. Asimismo siguió los

principios expuestos en su reciente Comunicación [3] sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) constituyó el modelo más útil, por tratarse de la agencia reguladora cuyo cometido está más próximo al de la Agencia de sustancias y preparados químicos que se propone, ya que se enfrenta a un flujo continuo de productos que se han de evaluar y cuenta con las autoridades competentes reconocidas de los Estados miembros. El modelo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha ofrecido algunos elementos útiles para la presente propuesta, pero se diferencia de la Agencia de Sustancias y Preparados Químicos propuesta en que una parte significativa de su cometido consiste en abordar los problemas específicos según van surgiendo, en un sector en que no todos los Estados miembros cuentan con autoridades nacionales de larga tradición. Asimismo se ha desarrollado una serie de elementos nuevos que permitirán abordar el carácter específico del sector químico.

[3] COM(2002) 718 final de 11.12.2002.

La Agencia constituirá la vertiente pública del nuevo sistema REACH y desempeñará un papel primordial para garantizar la credibilidad del sistema ante todas las partes interesadas y los ciudadanos.

La Agencia incluirá los elementos siguientes:

- Un Consejo de Administración integrado por 15 miembros.
- Un Director Ejecutivo, responsable ante el Consejo de Administración.
- Un Comité de determinación del riesgo, un Comité de análisis socioeconómico y un Comité de los Estados miembros. Podrán recabarse dictámenes de dichos Comités sobre los procedimientos de evaluación, autorización y restricción. Cada Estado miembro podrá designar a un miembro de cada comité.
- Un Foro de intercambio de información sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa. Este Foro constituirá la aplicación de la propuesta formulada en el Libro Blanco de crear una red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa. Los cometidos del Foro consistirán fundamentalmente en una continuación de las que realizaba anteriormente una red oficiosa de autoridades de los Estados miembros. La labor en este ámbito se verá beneficiada si se actúa en un marco más oficial. Cada Estado miembro designará a un miembro del Foro.
- Los Comités recibirán la asistencia técnica, científica y administrativa de una Secretaría, que llevará a cabo también una serie de cometidos no relacionados con los mismos. La participación de los Comités en dichos cometidos supondría una carga excesiva para ellos y no representaría valor añadido alguno.
- Una Sala de Recurso, que recibirá los recursos que se presenten contra las decisiones de la Agencia.

Los países de vías de adhesión, cuando se incorporen a la Unión Europea, estarán representados en el

Consejo de Administración, los Comités y el Foro en las mismas condiciones que los actuales Estados miembros.

1.10. Catálogo de clasificación y etiquetado

Las disposiciones relativas al catálogo de clasificación y etiquetado garantizan que las clasificaciones (y su consiguiente etiquetado) de todas las sustancias peligrosas que se fabrican en la UE o se importan a ella estén a disposición de todos, con objeto de asegurar el correcto funcionamiento del sistema REACH. Se obligará a la industria a que incluya todas sus clasificaciones en el catálogo. Con el tiempo deberá eliminarse toda divergencia entre clasificaciones de la misma sustancia, bien mediante la cooperación entre los notificantes y los titulares de registros, bien mediante la armonización comunitaria. Únicamente se exigirán clasificaciones comunitarias armonizadas para las propiedades siguientes: sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, y sensibilizantes respiratorios.

1.11. Información

En virtud de estas disposiciones se dispondrá de información no confidencial sobre productos químicos, por ejemplo con el fin de que las personas expuestas a los mismos puedan tomar decisiones acerca de la aceptabilidad de los riesgos relacionados con ellos. Ello se hará de manera que el derecho de información de las personas se compagine con la necesidad de preservar la confidencialidad de determinada información.

1.12. Autoridades competentes

En estas disposiciones se establece que cada Estado miembro cuente con autoridades que dispongan de las competencias y recursos necesarios para desempeñar los cometidos que les están asignados.

1.13. Cumplimiento de la normativa

Estas disposiciones tienen por objeto garantizar que todos los Estados miembros adopten un enfoque común en líneas generales para la ejecución del Reglamento.

1.14. Disposiciones transitorias y finales

Mediante estas disposiciones se garantiza que el Reglamento entrará en vigor de una manera práctica y efectiva. Gracias a las mismas será posible una puesta en marcha sin problemas, asegurando al mismo tiempo que la introducción de las disposiciones no suponga una merma de los niveles de protección.

2. Contenido del Reglamento

2.1. Cuestiones generales

Artículo 1. Objeto

En este artículo se expone la finalidad del Reglamento, a saber, garantizar que el mercado común de sustancias químicas funcione eficazmente y que la salud humana y el medio ambiente no se vean afectados negativamente por la fabricación o uso de productos químicos en condiciones razonablemente previsibles. Este Reglamento se basa en el principio de precaución, cuyas condiciones de aplicación se exponen en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (COM[2000] 1 final).

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las sustancias radiactivas quedan excluidas del ámbito de aplicación, puesto que ya aparecen tratadas en otros textos legislativos. Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera, en zonas francas o depósitos francos con el fin de volver a exportarlas, o en tránsito no se usan con arreglo a lo definido en el Reglamento REACH y, por lo tanto, también quedan excluidas. Las sustancias intermedias no aisladas no entran en el ámbito de aplicación. REACH suministrará información sobre las sustancias que servirá de apoyo para la aplicación de la legislación relativa a la protección de los trabajadores y a los transportes, que se mantiene sin cambios.

Artículo 3. Definiciones

Se definen los términos fundamentales del presente Reglamento.

2.2. Registro de sustancias

Artículo 4. Ámbito de aplicación

En virtud de este artículo quedan excluidas las sustancias utilizadas en aplicaciones para las que ya se exige información adecuada en otros textos legislativos. Las sustancias que figuran en el anexo II quedan excluidas, ya que se considera que sus propiedades y riesgos son adecuadamente conocidos. De este modo se mantiene la continuidad con disposiciones anteriores de la legislación comunitaria vigente. También estará exenta la mayoría de las categorías de sustancias del anexo III, ya que los riesgos que presentan se afrontarán mediante la valoración de otras sustancias registradas. Las sustancias registradas que hayan sido exportadas de la Comunidad y posteriormente reimportadas (por ejemplo, en preparados) quedan exentas de registro, siempre que el reimportador posea la información necesaria para la gestión de los riesgos que se establece en el Reglamento. Por último, será obligatorio suministrar información sobre determinadas sustancias intermedias, tal como se contempla en el capítulo 4.

Artículo 5. Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados

En este artículo se establece la obligación básica de presentar un registro ante la Agencia, en su calidad

de autoridad receptora de la Comunidad. Se impone esta obligación a los fabricantes e importadores establecidos en la Comunidad que fabriquen o importen anualmente, como mínimo, una tonelada de una sustancia. En caso de que la cantidad de la sustancia sea inferior, no habrá obligación generalizada de presentar información, debido al potencial de exposición más limitado y a la viabilidad del sistema. La creación de un sistema basado en la fabricación elimina los actuales problemas relacionados con la reimportación de sustancias notificadas y contribuye a la protección de los trabajadores. Los monómeros habrán de registrarse como cualquier otra sustancia, aunque se utilicen como sustancias intermedias; queda claro que no se les podrán aplicar las normas, menos estrictas, relativas a las sustancias intermedias. Esto es necesario, ya que los polímeros que resultan de su uso como sustancias intermedias no están supeditados a registro. Por otra parte, en este artículo se establece la obligatoriedad de registrar determinados monómeros y otras sustancias que aún no estén registradas y estén presentes en polímeros en proporciones superiores al 2 %.

Artículo 6. Registro obligatorio general de las sustancias contenidas en artículos

Los productores e importadores de artículos tendrán la obligación de registrar las sustancias que formen parte de los mismos en caso de que éstas se ajusten a los criterios para su clasificación como peligrosas, se prevea que la sustancia se liberará en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles y esté presente en el tipo de artículo en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual. Los requisitos de registro serán los que se establecen para los distintos umbrales que se mencionan en el artículo 9.

Los fabricantes o importadores deberán notificar asimismo a la Agencia determinada información especificada si las sustancias contenidas en los artículos se ajustan a los criterios para su clasificación como peligrosas, se sabe que se liberan en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, incluso si dicha liberación no forma parte de las funciones previstas del artículo, en cantidades que pueden afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente, y están presentes en el tipo de artículo en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual. La Agencia podrá exigir a los productores e importadores en cuestión que registren dichas sustancias notificadas.

Con objeto de ayudar a las autoridades encargadas del cumplimiento de la normativa, incluidas las aduaneras, en la aplicación de este artículo, así como para mejorar la coherencia, se prevé expresamente la adopción de nuevas disposiciones legislativas.

Artículo 7. Exención del registro obligatorio general para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

Con el fin de fomentar la innovación, quedan exentas las sustancias utilizadas para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP). Esta exención se mantendrá durante un máximo de cinco años y será aplicada a la cantidad de sustancia que se utilice para IDOPP y con un número limitado de clientes, que figurarán en un listado. Deberá facilitarse a la Agencia determinada información. La Agencia se encargará de comprobar la información facilitada, así como de imponer todas las condiciones pertinentes. La Agencia podrá ampliar el período de exención hasta un máximo de

otros cinco años si así se le solicita, siempre que ello pueda estar justificado por el programa de investigación y desarrollo. En el caso del desarrollo de medicamentos, será posible una ampliación de hasta diez años. Al notificar una solicitud de exención por IDOPP, deberá suministrarse a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que tenga lugar la fabricación, la importación o la IDOPP toda la información presentada. La Agencia deberá tener en cuenta la opinión de las autoridades competentes de que se trate al decidir acerca de las exenciones o ampliaciones por IDOPP.

No es necesario mencionar explícitamente por separado la excepción relativa a la investigación y el desarrollo científicos por debajo de una tonelada anual, puesto que la producción, importación y uso de sustancias, incluidas las destinadas a dichos fines, iguales o inferiores a un volumen de una tonelada anual ya están exentos de registro obligatorio.

Artículo 8. Sustancias usadas en biocidas y productos fitosanitarios

Estas sustancias se consideran registradas únicamente en la medida en que se utilicen para la elaboración de biocidas y productos fitosanitarios, ya que la legislación establece la presentación de información sustancial. Se considerará que los usuarios intermedios que las utilicen como biocidas o productos fitosanitarios están haciendo un uso identificado, tal como se define en REACH. No obstante, en caso de que un usuario intermedio haga un uso no identificado de la sustancia, deberá notificarlo y podrá emplear la información que se le facilite para elaborar su valoración de la seguridad química.

Artículo 9. Información que deberá presentarse para el registro general

Deberá presentarse información sobre la identidad del solicitante del registro y de la sustancia y sobre sus propiedades intrínsecas. Para el registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales por un fabricante o importador, deberá presentarse un informe sobre la seguridad química (ISQ), en el que se expondrán las medidas de gestión de los riesgos.

En los anexos IV a IX se exponen los requisitos para la obtención de información relativa a la sustancia que se ha de registrar. Más adelante se ofrecen más detalles sobre dichos anexos.

Artículo 10. Presentación conjunta de datos por los miembros de consorcios

Se alienta la presentación conjunta de datos, con el fin de reducir los costes para la industria y las autoridades. Mediante el establecimiento de tasas reducidas se compagina el fomento de la presentación conjunta con la necesidad de garantizar unos ingresos adecuados para el funcionamiento de la Agencia.

Artículo 11. Información que deberá presentarse en función del tonelaje

Se establecerá una modulación de los requisitos de información, ya que el potencial de exposición aumenta con el volumen. Lo exigido en virtud del apartado 2 garantizará que la información que se facilite a las autoridades esté actualizada y se aplique desde el momento en que se sobrepase el siguiente

umbral de tonelaje.

La información exigida según los distintos tonelajes permite el equilibrio entre el coste que representan la elaboración de dicha información y la repercusión en la industria, y el beneficio para la salud humana y el medio ambiente que se prevé obtener de la información.

En el apartado 3 del artículo 133 se establece que la información correspondiente a las cantidades situadas entre una y 10 toneladas se revisarán en el ámbito de la primera revisión del funcionamiento de este Reglamento, seis años después de la instauración de la Agencia. A raíz de la revisión, la Comisión podrá modificar tales requisitos de información mediante un procedimiento de comitología. Se reconoce que actualmente está en marcha una importante labor destinada a establecer enfoques alternativos para la determinación de la información exigida para el registro, como, por ejemplo, los métodos *in vitro* y la utilización de las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR]. El desarrollo de dichos enfoques deberá tenerse asimismo en cuenta en toda propuesta de modificación de los requisitos de información para registros de cantidades situadas entre una y 10 toneladas.

Artículo 12. Requisitos generales para la obtención de información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias

En este artículo se establecen las normas básicas para la obtención de información, sea mediante ensayos, mediante las (Q)SAR o por otros medios. Los métodos de ensayo que se exponen en el anexo X han sido aprobados para su utilización con arreglo a la legislación actual, por lo que se han adoptado en el sistema REACH. Podrá recurrirse a otros métodos si el titular del registro puede justificar su idoneidad. Ello reviste particular importancia en el caso de los datos obtenidos antes de la entrada en vigor del texto legislativo, por ejemplo cuando se trate de sustancias ya existentes o sustancias que se han fabricado o comercializado fuera de la Comunidad. Todo nuevo ensayo deberá aplicar, por un lado, las buenas prácticas de laboratorio con el fin de garantizar la calidad de la información y, por otro, la legislación relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

En este artículo se exige asimismo que los solicitantes de registro que deseen remitirse a datos ya presentados a la Agencia demuestren que tienen la autorización del propietario de los mismos.

Artículo 13. Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos

En el informe sobre la seguridad química (ISQ) se incluirá una valoración de la seguridad química (VSQ), que consistirá en una determinación del riesgo y en la que el solicitante del registro tendrá en cuenta las medidas de gestión de los riesgos que aplique en sus usos o que proponga a los usuarios intermedios para los usos de éstos. Los usos abordados en las VSQ de los solicitantes de registro se denominan usos identificados. No se trata del modelo clásico de determinación del riesgo tal como la entienden las personas que intervienen en la regulación de las sustancias y preparados químicos actualmente. Se han elegido las denominaciones «informe sobre la seguridad química» y «valoración de

la seguridad química» para dejar claro este cambio.

En aras de la proporcionalidad, no será obligatorio presentar un ISQ para el registro de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades inferiores a 10 toneladas anuales por un fabricante o importador, las sustancias intermedias aisladas in situ, ni las sustancias intermedias aisladas transportadas. En virtud del apartado 1 del artículo 133, se habilita a la Comisión a revisar la aplicación de la exigencia a las sustancias en las cantidades indicadas doce años después de la entrada en vigor del Reglamento.

El solicitante del registro deberá abordar en su VSQ todos los usos que le hayan señalado los usuarios intermedios, a menos que opte por no suministrar la sustancia para ese uso. Este requisito garantiza que los fabricantes o importadores de sustancias no puedan descargar la responsabilidad que les incumbe en materia de valoración de la gestión segura de una sustancia en los usuarios intermedios, que pueden no estar adecuadamente preparados para realizar tal evaluación. Por otra parte, la medida facilita la labor de las autoridades.

No será necesario abordar en la VSQ determinados usos que ya aparezcan adecuadamente tratados por otros textos legislativos comunitarios.

No será necesario realizar una VSQ en caso de que la concentración de la sustancia en un preparado sea inferior a límites de concentración definidos, ya que por debajo de los mismos se considera que la sustancia no representa un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente. En la VSQ únicamente se han de considerar las etapas de la valoración de la exposición y la caracterización del riesgo en caso de que la sustancia satisfaga los criterios de clasificación como sustancia peligrosa o si la valoración indica que es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (VPVB). Ello se debe a que únicamente en estos casos existe un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente.

Artículo 14. Polímeros

Dado el número potencialmente elevado de registros de polímeros y en vista de que la mayoría de éstos plantean un riesgo limitado debido a su naturaleza, los polímeros quedan exentos de registro, por motivos de viabilidad y con el fin de centrar los recursos en las sustancias más preocupantes. No obstante, la Comisión está comprometida a estudiar el modo de abordar los polímeros en el sistema REACH en el futuro. Antes de formular una propuesta para la inclusión de determinados polímeros en el registro obligatorio, la Comisión deberá elaborar un informe en el que se analicen los riesgos de los polímeros en comparación con otras sustancias y si, teniendo presente el equilibrio entre la protección de la salud humana y el medio ambiente, por un lado, y la garantía de la competitividad e innovación, por otro, deberían someterse a registro ciertos tipos de polímeros.

Artículos 15 y 16. Registro de sustancias intermedias aisladas in situ y transportadas

Por motivos de viabilidad y con el fin de centrar los recursos en las sustancias más preocupantes, en estos

artículos se introducen requisitos de registro limitados para determinadas sustancias intermedias aisladas. Las sustancias intermedias no aisladas quedan excluidas de REACH.

Se establece una distinción entre las sustancias intermedias que permanecen in situ y las que se transportan a otras instalaciones en condiciones sometidas a control. En el caso de este último tipo de sustancia intermedia, cuando se transporten más de 1 000 toneladas anuales por fabricante, se ha de proporcionar más información, ya que el riesgo de exposición es, potencialmente, más elevado.

Artículo 17. Presentación conjunta de datos por los miembros de consorcios

Consúltese lo expuesto respecto al artículo 10.

Artículo 18. Obligaciones de la Agencia

En este artículo se define el tratamiento de los registros que se presenten y el papel de la Agencia en la fase de registro de REACH. Los registros se presentarán y se tratarán electrónicamente con objeto de facilitar la gestión de millares de registros. La Agencia será la autoridad central de recepción de todos los registros. La Agencia otorgará a cada uno de ellos un número de registro y la fecha y comprobará si la documentación está completa, proceso que, dado una vez más el elevado número de registros que se han de tratar, se realizará por medios fundamentalmente automatizados. La realización de tal comprobación por parte de la Agencia permitirá garantizar la coherencia necesaria en cuanto al enfoque en la fase de registro. La Agencia comunicará al solicitante del registro si éste está incompleto y, en caso de que lo esté, la información necesaria y un plazo para completarlo. El resultado de tal comprobación se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el fabricante o importador. La Agencia no aceptará explícitamente los registros, ya que el registro no constituye un sistema de autorización.

Artículo 19. Fabricación e importación de sustancias

En este artículo se prohíbe la fabricación o importación de las sustancias no registradas con arreglo a las disposiciones relativas al registro. Autoriza la fabricación o importación de una sustancia tres semanas después de la fecha de registro, salvo que la Agencia indique lo contrario. En caso de que la Agencia solicite información suplementaria, se podrá reanudar la fabricación o importación de la sustancia tres semanas después de la presentación de dicha información suplementaria, salvo que la Agencia indique lo contrario. Se ha optado por este plazo para dejar tiempo para comprobar si la documentación está completa. En caso de que un fabricante o importador actúe como miembro principal de un consorcio, los demás miembros del mismo no podrán fabricar o importar la sustancia hasta la expiración de los plazos que deba cumplir tal solicitante principal de registro.

Para ello, dado que la comprobación de la integridad de la documentación está muy automatizada, no es necesario un plazo más dilatado, que retrasaría innecesariamente la fabricación o importación de sustancias nuevas.

Artículo 20. Otras obligaciones de los solicitantes de registro

En este artículo se establece la obligación de que el solicitante del registro informe a la Agencia de todo cambio que se introduzca en determinados elementos de su registro. Gracias a este artículo se garantiza que las autoridades reciban la información más reciente sobre la seguridad de las sustancias y preparados químicos, pero no se impondrá la actualización en el caso de cambios secundarios. La obligación de notificar los cambios significativos respecto a los volúmenes fabricados o importados proporciona una información fundamental para la creación de un indicador sobre sustancias químicas y permite mantener actualizada la información de la base de datos. Los nuevos conocimientos significativos de los riesgos que presenta la sustancia son los que darían lugar a la modificación de la valoración de la seguridad química.

Artículo 21. Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

En este artículo se establece la introducción escalonada en el sistema de registro de la inmensa mayoría de las sustancias fabricadas o comercializadas actualmente. Los plazos se han fijado, teniendo en cuenta la gran cantidad de sustancias en fase transitoria, de manera que el proceso resulte viable tanto para la industria como para las autoridades. El proceso de registro de las sustancias en fase transitoria comienza por las sustancias de las que se fabrican o importan volúmenes importantes, dada su elevada exposición potencial, y por las sustancias que presentan propiedades extremadamente preocupantes.

Artículo 22. Sustancias notificadas

Puesto que los requisitos de notificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE son fundamentalmente análogos a los establecidos para el registro, en este artículo se establece que las sustancias notificadas anteriormente deberán considerarse registradas. Tales registros deberán ser actualizados, como cualquier otro registro. Se pretende que la Agencia lleve a cabo la transferencia de los datos notificados a su base de datos central. Si posteriormente una sustancia supera el umbral de tonelaje inmediatamente superior establecido en el artículo 9, se exigirá la información completa, como para todas las demás sustancias, incluida la información que aún no se haya presentado para el umbral de tonelaje inferior.

2.3. Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios

Artículo 23. Objetivos y normas generales

En este artículo se exponen los principios generales para la puesta en común de los datos y para garantizar que se evitarán los ensayos innecesarios con animales. El apartado 2 garantiza que no habrá ningún problema por lo que respecta a las normas de competencia comunitarias. En virtud del apartado 3, la Agencia podrá poner gratuitamente a disposición de otros interesados con fines de registro datos que hayan obrado en su poder durante como mínimo diez años.

Artículo 24. Obligación de solicitar información antes del registro

En virtud de este artículo se permite que los posibles solicitantes del registro de una sustancia no fabricada o comercializada por ellos en el momento en que el sistema REACH entre en vigor reciban datos de las personas que hayan registrado dicha sustancia anteriormente. Se exigirá el pago de los datos durante un plazo de diez años a partir del primer registro que contenga los datos pertinentes, ya que se trata del período en el que el titular de un registro innovador puede extraer los mayores beneficios de la comercialización de su sustancia.

Artículo 25. Puesta en común de los datos existentes entre los solicitantes de un registro

Se anima a los solicitantes de un registro a alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de manera directa o mediante una comisión de arbitraje. No obstante, dada la importancia de la protección de los animales, la Agencia estará facultada para poner la información a disposición del solicitante posterior en caso de que no se haya llegado a un acuerdo. Se prevé que el solicitante de registro posterior pague una proporción equivalente de los costes ocasionados. En caso necesario, el primer solicitante de registro podrá reclamar ante los tribunales nacionales dicha proporción equivalente de los costes que le haya ocasionado la obtención de la información del solicitante posterior.

Artículo 26. Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

Los solicitantes de registro que se propongan hacer uso de las disposiciones sobre el régimen transitorio que figuran en el capítulo relativo al registro deberán hacer un prerregistro de la información sobre sus sustancias con el fin de que puedan compartirse los datos ya disponibles. En virtud de la disposición, los fabricantes e importadores de sustancias en cantidades inferiores a una tonelada podrán contribuir a la puesta en común de los datos.

Artículo 27. Foros de intercambio de información sobre sustancias

Mediante este artículo se crea un Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), del que formarán parte todas las personas que hayan prerregistrado la misma sustancia; este Foro impondrá deberes a sus participantes para evitar la repetición de ensayos realizados con animales.

Artículo 28. Puesta en común de datos sobre ensayos con animales vertebrados

En este artículo se explica el modo en que los participantes en un FIIS deben cumplir sus obligaciones. Obsérvese que las disposiciones que figuran en el apartado 3 únicamente tienen por objeto aclarar qué acciones pueden emprender otros miembros del FIIS en caso de que el propietario de un estudio se niegue a facilitar información. Dicho propietario del estudio estará incumpliendo sus obligaciones y será objeto de sanción. En caso de que el propietario de un estudio ya haya presentado su registro con inclusión del estudio, la Agencia lo pondrá a disposición de otros participantes en el FIIS.

2.4. Información a lo largo de la cadena de suministro

Artículo 29. Requisitos para las fichas de datos de seguridad

En este artículo se expone que la ficha de datos de seguridad (FDS) es un instrumento que permite transmitir a lo largo de la cadena de suministro la información pertinente procedente del fabricante, del importador o del usuario intermedio. Dicha ficha constituye el instrumento óptimo para ello, porque la conocen y la comprenden todos los agentes de la cadena de suministro, mientras que la imposición de un nuevo instrumento aumentaría los costes y aportaría un escaso beneficio a la salud humana y al medio ambiente. Las actuales obligaciones y responsabilidades relacionadas con la FDS se mantendrán y se ampliarán con la exigencia de transmisión de información procedente de todas las valoraciones de la seguridad química pertinentes.

Se reconoce que la elaboración de la FDS de un preparado que contenga numerosas sustancias registradas puede resultar una operación complicada. Por ello, quienes elaboren la FDS de un preparado tienen la posibilidad de optar por realizar una VSQ para el preparado en su conjunto, de manera que en la FDS se recoja el contenido de dicha VSQ, y no el de las distintas VSQ correspondientes a cada uno de los componentes registrados del preparado.

Los 16 epígrafes obligatorios de cada FDS son coherentes con los acordados en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA). Cuando se realice una VSQ, las hipótesis de exposición que se examinen en la misma proporcionarán información útil y adecuadamente estructurada para otros interesados de la cadena de suministro. Por ello se prevé que dichas hipótesis se adjunten como anexo de la FDS.

Artículo 30. Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias y preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad

Los usuarios intermedios y los distribuidores necesitan determinada información relativa a las sustancias aunque no sea obligatoria la FDS, con el fin de que puedan emprender las acciones necesarias; por ejemplo, solicitar los datos del registro de la sustancia, con lo que se garantiza que su uso se ajusta a las autorizaciones o restricciones que correspondan. Esta información deberá actualizarse de forma diligente con el fin de que pueda actuarse en consecuencia según proceda.

Artículo 31. Obligación de transmitir información sobre sustancias y preparados a los agentes anteriores de la cadena de suministro

En este artículo se especifica qué información debe transmitirse a los agentes anteriores de la cadena de suministro. Por otra parte, se transmitirá información a los agentes anteriores de la cadena con objeto de perfeccionar en caso necesario las medidas de reducción de los riesgos señalados. Por ejemplo, podría tratarse de información sobre exposición, de información suplementaria sobre los efectos de una sustancia, o de información sobre la aplicación práctica de las medidas de reducción de riesgos.

El sistema que se expone en el Reglamento logrará su máxima eficacia si se facilita información a lo largo de toda la cadena de suministro en ambas direcciones.

Artículo 32. Acceso de los trabajadores a la información de la ficha de datos de seguridad

La información de la FDS y la que se transmita con arreglo al artículo 30 en los casos en que no sea obligatoria la FDS deberán ponerse a disposición de los trabajadores y sus representantes. Poner las FDS a disposición de los trabajadores y sus representantes es coherente con el SMA.

Artículo 33. Obligación de conservar la información

Este artículo establece que todos los integrantes de la cadena de suministro conserven toda la información que se obtenga con arreglo al Reglamento y la faciliten si se les solicita. Tal información deberá conservarse reunida, con dos fines: que las autoridades puedan acceder de manera fácil e inmediata a ella para poder emprender con rapidez toda acción necesaria para proteger la salud humana y el medio ambiente; y garantizar que esté disponible toda la información pertinente cuando se tomen decisiones con arreglo a otros elementos del sistema (por ejemplo, evaluación, restricciones o autorización).

2.5 Usuarios intermedios

Artículo 34. Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos

El sistema de registro y, en particular, las valoraciones de la seguridad química están pensados de manera que los fabricantes e importadores no puedan traspasar a los usuarios intermedios la responsabilidad de elaborar las VSQ si éstos no desean asumirla. Naturalmente, los usuarios intermedios podrán ayudar a sus proveedores a preparar el registro; esta posibilidad se recoge expresamente en el texto. Por otra parte, cuando el usuario intermedio desee que en las VSQ del proveedor se aborden sus usos, deberá comunicárselo por escrito. Mediante ese acto, el uso del usuario intermedio se convertirá en uso identificado, por lo que deberá incluirse, siempre que se haya comunicado de manera satisfactoria, en la VSQ del fabricante o del importador.

Los usuarios intermedios deberán elaborar informes sobre la seguridad química con arreglo al anexo XI para todo uso no incluido en las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que le hayan transmitido en la ficha de datos de seguridad. Esta disposición permitirá que los usuarios intermedios mantengan, si lo desean, el carácter confidencial para su proveedor de su uso o usos. No obstante, los usuarios intermedios no tendrán que elaborar un informe sobre la seguridad química en los casos siguientes:

- si adoptan medidas de gestión de los riesgos más exhaustivas que las recomendadas por su proveedor,

ya que en este caso la obligación de elaborar un informe sobre la seguridad química no aportaría un valor añadido real;

- cuando se trate de sustancias no peligrosas;

- en los casos en que su proveedor no hubiera tenido que elaborar un informe sobre la seguridad química.

Los usuarios intermedios deberán aplicar las medidas de reducción de riesgos señaladas en la FDS para los usos identificados y en su VSQ para los usos no identificados. La información relativa a las medidas de reducción de riesgos señaladas en la FDS en el caso de los usos identificados o señaladas en la VSQ de los usuarios intermedios en el caso de los usos no identificados deberá transmitirse como proceda a los usuarios intermedios posteriores de manera que puedan, por su parte, aplicar las medidas señaladas de reducción de riesgos o, si su uso no está incluido, realizar su propia VSQ.

Artículo 35. Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

El usuario intermedio deberá comunicar a la Agencia su uso intermedio en caso de que éste no se incluya en las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que le hayan transmitido en la ficha de datos de seguridad.

El ámbito que abarca el informe es limitado, para reducir al mínimo la carga que recae en la industria y las autoridades. No obstante, es suficiente para que las autoridades puedan decidir si emprenden una nueva acción con arreglo, por ejemplo, a la valoración o las disposiciones sobre restricciones, o bien una acción destinada a asegurar el cumplimiento de la normativa. Los informes, en casos excepcionales, podrán incluir propuestas para la realización de ensayos. Si éstos están tomados del anexo VII o del anexo VIII, las autoridades los someterán a una valoración de expediente.

El usuario intermedio podrá, mediante la realización de una VSQ o por otros medios, llegar a la conclusión de que la clasificación y el etiquetado de una sustancia son distintos de los que le proporcionó su proveedor. Este hecho deberá comunicarse a la Agencia.

Se utilizará un modelo de informe previamente definido, con el fin de que los usuarios intermedios cumplan sus obligaciones y la Agencia pueda manejar con eficacia los informes de usuarios intermedios.

La actualización de los informes garantizará que la Agencia, y por consiguiente también las autoridades competentes de los Estados miembros, conozcan en todo momento la información pertinente más reciente relativa al uso de cada sustancia, para así poder emprender la acción que proceda cuando sea preciso.

Los usuarios intermedios no tendrán que transmitir información en caso de que utilicen una sustancia en cantidades inferiores a una tonelada.

Artículo 36. Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

Los usuarios intermedios recibirán información acerca del uso seguro de sus sustancias a través de las fichas de datos de seguridad facilitadas por sus proveedores. Asimismo ya deberán haber realizado una determinación del riesgo relativa a la protección de los trabajadores con arreglo a la Directiva 98/24/CE. No obstante, es prudente retrasar la aplicación de lo dispuesto en el artículo 35 con el fin de dejar tiempo para que la nueva información sobre seguridad llegue a todos los puntos de la cadena de suministro y para que los usuarios intermedios completen y actualicen sus determinaciones del riesgo o sus valoraciones de la seguridad química, si es necesario. La aplicación de lo dispuesto en el artículo 36 se retrasará hasta después del registro de una sustancia, para evitar la transmisión innecesaria de información.

2.6. Evaluación de sustancias

Artículo 37. Ámbito de aplicación

Los polímeros, al estar exentos de registro, también están exentos de evaluación. No obstante, tal exención también estará supeditada a la revisión prevista en el apartado 3 del artículo 133, por lo que podrá adaptarse en consecuencia.

Artículo 38. Autoridad competente

En este artículo se expone el modo en que se determinará la autoridad evaluadora competente de cada Estado miembro.

Para la evaluación de expedientes, será la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador. Las razones de ello son que los expedientes se examinarán, de cualquier forma, de manera individual y de este modo quedan eliminados los problemas lingüísticos y de comunicación. En el caso de los consorcios, la autoridad competente del Estado miembro encargada del expediente del miembro que actúe en nombre de los demás será la autoridad competente a efectos de evaluación.

Por lo que respecta a la evaluación de sustancias, se aplicará una norma distinta: los Estados miembros deberán establecer planes móviles de evaluación de tres años de duración, en los que figurarán las sustancias que se proponen evaluar. El objetivo de esta medida es permitir que los Estados miembros planifiquen y asignen recursos a la evaluación de sustancias. Se prevé un mecanismo de asignación para el supuesto de que más de un Estado miembro prevea evaluar la misma sustancia, con el fin de evitar la duplicación del trabajo y fomentar la rápida evaluación de la sustancia en cuestión. Un factor que se ha tenido en cuenta al aplicar este mecanismo es la proporción de cada Estado miembro en el producto interior bruto total comunitario.

Artículo 39. Examen de las propuestas de ensayos

En este artículo se establece que la autoridad evaluadora realizará una evaluación del expediente de todas las propuestas de ensayo con objeto de cumplir los requisitos de información que figuran en los anexos VII y VIII. Se ha optado por estos anexos porque contienen los ensayos más costosos y que exigen la utilización del mayor número de animales vertebrados. Por tanto, es importante, por motivos de bienestar de los animales, que las autoridades estén convencidas de que dichos ensayos son adecuados. Por otra parte, la experiencia adquirida con la legislación actual ha demostrado que no suele haber desacuerdo entre la industria y las autoridades acerca de si se deben realizar los ensayos con los animales ahora incluidos en los anexos V y VI.

Los usuarios intermedios podrán formular propuestas de ensayo en caso de que su uso no sea un uso identificado y, por consiguiente, no esté incluido en la información que figura en la ficha de datos de seguridad.

Si la autoridad está de acuerdo con la propuesta, elaborará una decisión en la que se pedirá que se realice el ensayo y se establecerá un plazo. El objeto de lo anterior es que las obligaciones que recaen en el solicitante del registro estén claras y las autoridades sepan cuándo estarán disponibles los datos.

Artículo 40. Control de la conformidad de las solicitudes de registro

Cada autoridad competente podrá verificar que cualquier registro del que sea responsable cumple los requisitos de registro. Si no los cumple, la autoridad competente podrá elaborar un proyecto de decisión en la que se exigirá al solicitante del registro que facilite la información omitida. La información se considerará omitida cuando no se hayan presentado datos o cuando los datos presentados sean insuficientes.

Artículo 41. Control de la información presentada y continuación de la evaluación del expediente

Una vez presentada toda la información adicional exigida con arreglo a los artículos 39 y 40, la autoridad competente deberá examinar el registro y la información adicional y elaborar una nueva decisión en caso de que aún sea necesaria más información.

La autoridad competente, tras la evaluación del expediente, podrá decidir emprender una nueva acción para gestionar la sustancia en cuestión. Ello podrá consistir en proponer que se actúe con arreglo a los procedimientos de autorización o de restricción o en remitir la información pertinente a las autoridades responsables de otros ámbitos legislativos.

Artículo 42. Procedimiento y períodos de tiempo para el examen de las propuestas de ensayos

En este artículo se establece un plazo de 120 días para completar la evaluación de cada expediente de las propuestas de ensayo de sustancias que no se encuentren en fase transitoria. Esta medida pretende garantizar que la industria obtenga autorización para realizar todos los ensayos y de este modo pueda

reunir toda la información pertinente en los plazos fijados. En el artículo se establecen asimismo plazos para la realización de la evaluación de expedientes de propuestas de ensayo de sustancias en fase transitoria, para que el funcionamiento del sistema resulte más previsible y transparente para todas las partes interesadas.

El artículo otorga prioridad a la evaluación de propuestas de ensayo, dada la necesidad de cumplir los plazos fijados y con objeto de reconocer la importancia de la protección de los animales.

Artículo 43. Procedimiento y períodos de tiempo para el control de conformidad

Cada autoridad competente dispondrá de doce meses como máximo para completar cada control de conformidad desde el comienzo del mismo, incluyendo la elaboración del proyecto de decisión.

Artículo 44. Peticiones de información suplementaria

En virtud de este artículo se faculta a la autoridad competente responsable a elaborar una decisión en la que se exija información suplementaria destinada a clarificar si una sustancia representa un riesgo particular para la salud humana o el medio ambiente. Por ejemplo, puede resultar que la sustancia sea similar a otra que posee propiedades particulares que aún no han sido identificadas en la sustancia en cuestión.

Cada autoridad competente dispondrá de doce meses como máximo para completar cada evaluación de la sustancia, incluyendo la elaboración del proyecto de decisión.

Artículo 45. Coherencia con otras actividades

Con el fin de garantizar la coherencia de la toma de decisiones, en cada evaluación deberán tenerse en cuenta todas las evaluaciones anteriores de la sustancia. Cualquier decisión con arreglo a una evaluación que exija información suplementaria sobre una sustancia evaluada anteriormente sólo podrá justificarse si se ha facilitado dicha información o han variado las circunstancias.

Artículo 46. Control de la información presentada y continuación de la evaluación de la sustancia

Una vez presentada toda información adicional exigida con arreglo al artículo 44, la autoridad competente deberá examinar el registro o registros y la información adicional y elaborar una nueva decisión en caso de que aún sea necesaria más información.

La autoridad competente, tras la evaluación del expediente, podrá decidir emprender una nueva acción para gestionar la sustancia en cuestión. Ello podrá consistir en actuar con arreglo a los procedimientos de autorización o de restricción o en remitir la información pertinente a las autoridades responsables de otros ámbitos legislativos.

Artículo 47. Información suplementaria sobre las sustancias intermedias aisladas in situ

Por motivos de viabilidad, en virtud de este artículo las sustancias intermedias aisladas in situ quedan excluidas de la evaluación del expediente y de la sustancia. No obstante, los Estados miembros podrán solicitar información suplementaria y emprender las acciones necesarias sobre dichas sustancias, en caso de que puedan demostrar que su uso constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización.

Artículo 48. Derechos de los solicitantes de registro

Los solicitantes de registro o usuarios intermedios potencialmente afectados por una decisión de evaluación tendrán derecho a formular comentarios sobre el proyecto de decisión elaborado por una autoridad competente y a que dichos comentarios sean tenidos en cuenta.

En circunstancias normales, el solicitante del registro no estará obligado a presentar la información adicional exigida por la evaluación en caso de que haya cesado de fabricar o importar la sustancia y se lo haya comunicado a la Agencia, o bien en caso de que haya decidido cesar de fabricar o importar la sustancia a causa de los requisitos de información adicional como consecuencia de la evaluación y, también en este caso, se lo haya comunicado a la Agencia. El solicitante del registro de que se trate sólo deberá presentar la información adicional si existe un riesgo potencial a largo plazo para las personas o el medio ambiente y es responsable de contribuir de manera significativa a la exposición a esa sustancia. El objeto de ello es evitar, en los casos más extremos, que los solicitantes de registro estén sujetos a responsabilidad con carácter retroactivo.

Artículo 49. Adopción de decisiones de evaluación

En virtud de este artículo se instaura un procedimiento que permitirá asegurar el acuerdo entre las autoridades competentes de los Estados miembros antes de que la Agencia adopte tales decisiones, sin necesidad de seguir en cada caso un procedimiento de comitología, que exigiría mucho tiempo y recursos. En caso de desacuerdo, el Comité de los Estados miembros de la Agencia ofrecerá un foro técnico para la resolución de diferencias, también en este caso sin necesidad de recurrir a la comitología. El Director Ejecutivo de la Agencia estará facultado para poner en marcha el procedimiento expuesto con el fin de que se tomen las decisiones de manera coherente. Todos los Estados miembros podrán exigir que una decisión se tome mediante comitología.

Artículo 50. Reparto de costes de ensayos con animales vertebrados sin haber alcanzado un acuerdo entre los solicitantes de registro

En aras del bienestar de los animales, es fundamental garantizar la puesta en común de la información. La contrapartida es que también se comparten los costes. En este artículo se garantiza el reparto de los costes y la puesta en común de la información en los casos en que se exija información adicional con arreglo a la evaluación. Podrá recurrirse a una comisión de arbitraje, que resolverá las reclamaciones

relativas a la retribución. En caso de que no se pueda llegar a un acuerdo sobre el reparto de los costes, serán los tribunales nacionales quienes resolverán.

Artículo 51. Obligación de los Estados miembros de informar a la Agencia

Con objeto de garantizar el reparto equitativo de las tareas, cada Estado miembro deberá elaborar un informe anual sobre la evaluación de propuestas de ensayos realizada en el año anterior.

2.7. Autorización

Artículo 52. Objetivo de la autorización

El objetivo del sistema de autorización es garantizar que el mercado interior funcione correctamente y que las sustancias extremadamente preocupantes se utilicen de manera que los riesgos se controlen de forma adecuada, o bien se sustituyan por sustancias o tecnologías alternativas apropiadas. Las razones en las que se basa este objetivo aparecen expuestas más arriba, en el apartado 1.7.

Artículo 53. Disposiciones generales

En el presente artículo se establece que las sustancias incluidas en el anexo XIII únicamente podrán utilizarlas y comercializarlas las empresas que hayan sido autorizadas y sus clientes, para los usos concretos autorizados y con arreglo a todas las condiciones que se fijen en la autorización, a menos que un uso específico de dicha sustancia haya quedado exento del requisito de autorización.

Las sustancias extremadamente preocupantes supeditadas a autorización, pero que no figuren en el anexo XIII, se podrán continuar utilizando siempre que cumplan los demás requisitos que deban cumplir con arreglo al Reglamento u otros textos legislativos aplicables.

El procedimiento de autorización no será aplicable al uso de sustancias incluidas en preparados en caso de que la concentración de la sustancia no sea suficiente para que pueda considerarse que el preparado posee alguna de las propiedades por las que la sustancia queda supeditada a autorización. Tampoco será aplicable a sustancias PBT o VPVB presentes en concentraciones inferiores al 0,1 %, ya que este límite es el mismo que el fijado para las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR).

Con el fin de fomentar la innovación, el procedimiento de autorización no será aplicable a las sustancias que se utilicen únicamente para la investigación y el desarrollo científicos o para la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, en cantidades inferiores a una tonelada.

Determinados usos de las sustancias no estarán supeditados a autorización, porque se considera que sus efectos sobre la salud y el medio ambiente ya los abordan textos legislativos comunitarios equivalentes. No sería razonable supeditar dichos usos a dos sistemas, teniendo en cuenta el coste y los recursos que

ello supondría. La Comisión propondrá modificar la legislación sobre medicamentos para uso humano y sobre medicamentos veterinarios, respectivamente, con el fin de abordar los riesgos relacionados con el medio ambiente. Ello formará parte de la valoración de riesgos y beneficios, que, como requisito previo para la aprobación del medicamento, deberá ser positiva.

No obstante, para los usos en productos cosméticos y materiales en contacto con los alimentos abordados por la legislación comunitaria únicamente se tienen en cuenta las repercusiones para la salud humana. Aunque dichas repercusiones no tienen que volver a considerarse, en caso de que una sustancia destinada a los usos mencionados se identifique como PBT, VPVB o preocupante para el medio ambiente en un grado equivalente, estará supeditada a autorización por esos efectos, ya que el impacto medioambiental no se ha considerado anteriormente.

Artículo 54. Sustancias que deben incluirse en el anexo XIII

En este artículo se enumeran las propiedades de las sustancias que serán motivo de que éstas se sometan al procedimiento de autorización. Se dispone de criterios claros y objetivos para la determinación de las sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, así como de determinadas sustancias PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas) y VPVB (muy persistentes y muy bioacumulables). No obstante, no es posible identificar determinadas PBT y VPVB mediante la aplicación de criterios numéricos en el Reglamento. Tampoco es posible identificar determinadas sustancias igualmente preocupantes mediante criterios objetivos, aunque ya se han determinado algunos alteradores endocrinos mediante criterios CMR (sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción). En caso de que estas sustancias puedan determinarse mediante otras pruebas científicas o técnicas o bien de manera individual y se considere que son motivo de preocupación, por lo que respecta a su repercusión en la salud humana o el medio ambiente, en un grado equivalente a las determinadas mediante la aplicación de criterios objetivos, también estarán supeditadas al procedimiento de autorización. Las sustancias PBT, VPVB y otras sustancias que se consideran preocupantes en un grado equivalente (como determinados alteradores endocrinos) se determinarán de manera individual con arreglo al procedimiento que se expone en el artículo 56.

Los POP (contaminantes orgánicos persistentes), al ser un subconjunto de las VPVB, estarán supeditados a autorización. No obstante, el Convenio de Estocolmo impone que se apliquen las restricciones prescritas para determinados POP. La aplicación de las restricciones prescritas para POP concretos es incompatible con el procedimiento de autorización; ninguna empresa solicitaría la autorización de un uso que sabe que no será concedida. Por consiguiente, dichos POP estarán supeditados a restricciones en virtud del procedimiento relativo a éstas, con el fin de que la Comunidad cumpla sus obligaciones con arreglo al Convenio de Estocolmo y la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE).

Artículo 55. Inclusión de sustancias en el anexo XIII

En este artículo se especifica qué información ha de consignarse en el anexo XIII cuando se incluye una

sustancia: en primer lugar, la identidad de la sustancia y las propiedades que hacen que esté supeditada al sistema. Como cabía prever que muy pocas (o ninguna) de las nuevas sustancias con estas propiedades se comercializarían, la mayoría de las sustancias con tales propiedades extremadamente preocupantes ya se ha utilizado. Por ello es necesario establecer disposiciones transitorias para las sustancias que ya estén comercializadas en el momento de su inclusión en el anexo, con objeto de no obligar a las empresas a interrumpir su actividad hasta que pueda autorizarse la sustancia. Por este motivo se especifica en el anexo una «fecha de expiración» y una fecha límite. La «fecha de expiración» es la fecha a partir de la cual quedarán prohibidos los usos no autorizados. Se establece dicha fecha para que las autoridades y solicitantes puedan establecer su planificación sabiendo en qué momento deberá tomarse una decisión. La fecha límite corresponde al último día del plazo en el que se habrán de recibir las solicitudes de continuación del uso. También esta fecha proporciona certeza a los solicitantes para planificar la preparación de su solicitud y a las autoridades para planificar las labores necesarias para tramitar la solicitud. Si se recibe la solicitud de autorización en el plazo fijado, los usos correspondientes podrán mantenerse hasta que se tome una decisión al respecto, que podrá ser posterior a la fecha de expiración. El objeto de esta medida es impedir que les sean prohibidos de oficio a las empresas usos antes de que las autoridades hayan tomado una decisión.

Determinados usos podrán quedar exentos del requisito de ser autorizados. Para tomar tal decisión, por ejemplo, deberá tenerse en cuenta si se aplican otros textos legislativos comunitarios a dicho uso y si éste está lo suficientemente sometido a control como para prevenir adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. De este modo será posible que el procedimiento de autorización se centre en los usos de sustancias que puedan representar los mayores riesgos, en lugar de destinar recursos al estudio de usos que se sabe son objeto del adecuado control y se ajustan al principio de proporcionalidad. En caso de que, como resultado del sistema REACH o del desarrollo de la legislación comunitaria, se justifique que otros usos queden exentos del requisito de autorización, dichos usos exentos podrán añadirse a los anexos en una fase posterior, con arreglo al artículo 130.

Pese a que el proceso de autorización se destina a las sustancias extremadamente preocupantes, algunas de ellas serán aún más preocupantes que otras. Dicho proceso abordará principalmente las sustancias con el «resultado de regulación previsto más elevado» (HERO), es decir, que su control tendrá una mayor repercusión en la protección de la salud humana y el medio ambiente. La Agencia deberá elaborar un proyecto de lista de sustancias prioritarias para su inclusión en el anexo XIII, con objeto de contar con una base técnica para la decisión política que tomen los Estados miembros. Se otorgará prioridad a las sustancias con propiedades PBT o VPVB, uso extendido o volúmenes elevados. Se ofrecerá a terceras partes la oportunidad de formular observaciones acerca del proyecto de lista. Para dicho proyecto de lista, así como para la lista final, acordada mediante el procedimiento reglamentario, se tendrán en cuenta los recursos disponibles para el estudio de las solicitudes de autorización. Si la lista incluye demasiadas sustancias o los plazos son demasiado breves, el sistema no podrá afrontar la situación. Por consiguiente, es perjudicial incluir más sustancias en el anexo XIII de las que puedan razonablemente tratarse.

Antes de ser incluida en el anexo XIII, toda sustancia supeditada a autorización podrá ser objeto del procedimiento de restricción, ya que pueden existir riesgos que deban abordarse a nivel comunitario antes de cualquier decisión de autorización. No obstante, una vez que las sustancias se incluyan en el

anexo XIII, no podrán quedar supeditadas al procedimiento de restricción que se aplica a los riesgos que representan para la salud humana y el medio ambiente las propiedades intrínsecas mencionadas en el artículo 54. Si determinados usos de esas sustancias no necesitan autorización, las condiciones para dichos usos deberán añadirse al anexo XIII cuando éstos queden exentos del requisito de autorización. Sin embargo, se prohibirán con arreglo a las restricciones generales que figuran en el título VIII las sustancias que esté totalmente prohibido utilizar. Los POP (contaminantes orgánicos persistentes) constituyen un ejemplo de lo anterior. Aunque dichos contaminantes hayan estado supeditados a autorización, puede que, con arreglo a lo dispuesto en el Convenio de Estocolmo, una vez añadidos a la lista de POP, deban en general ser objeto de prohibición o de otro tipo de restricción, que se llevarán a cabo mediante el procedimiento de restricción.

Artículo 56. Determinación de las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 54

En este artículo se explica el procedimiento por el que se determinarán y acordarán a nivel comunitario antes de que puedan incluirse en el anexo XIII las sustancias PBT, VPVB u otras sustancias que se considere, analizadas individualmente, que son igual de preocupantes por lo que respecta a su repercusión en la salud humana o el medio ambiente (por ejemplo, determinados alteradores endocrinos). Un Estado miembro presentará en cada caso la propuesta en forma de expediente (véase el anexo XIV).

Artículo 57. Concesión de las autorizaciones

La Comisión será responsable de la concesión o denegación de las autorizaciones. La solicitud de autorización y la decisión correspondiente no deberán abordar los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de las emisiones de la sustancia procedentes de una instalación a la que se haya concedido una autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva PCIC (Directiva 96/61/CE, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación), o procedentes de una fuente puntual que se rija por un requisito de reglamentación previa con arreglo a la Directiva marco sobre política de aguas (MPA, Directiva 2000/60/CE), ni los riesgos que se deriven del uso de una sustancia en un producto sanitario, ya que tales emisiones están adecuadamente controladas con arreglo a otros instrumentos comunitarios aplicados por los Estados miembros. Ello resulta necesario para no interferir con esas otras competencias y para evitar las diferencias entre las decisiones que se tomen con arreglo a distintos regímenes normativos, así como la utilización de los recursos que acarrea evaluar dos veces el impacto.

La autorización se concederá si el riesgo que representa un uso para la salud humana y el medio ambiente es objeto de control adecuado. En la sección 6 del anexo I se ofrece una definición del concepto de control adecuado. Cuando se considere que el riesgo no está adecuadamente controlado, se podrá conceder la autorización siempre que los beneficios socioeconómicos compensen los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y no existan sustancias o tecnologías alternativas apropiadas. En tal caso, se analizarán minuciosamente las alternativas. Si el uso representara un riesgo elevado y se dispusiera de una alternativa razonable (teniendo en cuenta el coste, la disponibilidad y la eficacia), este último factor debería tenerse muy en cuenta al tomar una decisión sobre la autorización.

Al conceder una autorización deberá especificarse quién es el titular de la misma, la sustancia y el uso autorizados, así como las condiciones aplicables. Estos elementos son importantes para el titular de la autorización, así como para sus usuarios intermedios, que deberán atenerse a las condiciones de la autorización. Las autorizaciones podrán estar condicionadas a un período de revisión o a requisitos de supervisión. Podrán establecerse períodos de revisión de las autorizaciones, por ejemplo, debido a que el uso, la disponibilidad potencial de un sustituto económico o el tipo de sustancia puedan hacer que resulte inadecuado conceder una autorización indefinida. Normalmente, las autorizaciones que se concedan por motivos socioeconómicos deberán ser limitadas en el tiempo. Por consiguiente, en caso de que se solicite una autorización por tiempo ilimitado, deberá justificarse.

Las decisiones de autorización se tomarán una vez considerados los efectos en la salud humana y el medio ambiente y los que exigían inicialmente que la sustancia fuera autorizada (especificados en el anexo XIII). Sin embargo, no deberán tener en cuenta otros efectos, como la inflamabilidad. En caso de que una sustancia deba ser restringida debido a efectos que no permiten su autorización, podrá ser objeto del procedimiento de restricción. El procedimiento de autorización se limitará a esta serie limitada de efectos porque centrará sus recursos en los efectos más preocupantes, lo que hará posible que mediante el sistema se tramite el mayor número posible de sustancias y usos.

Artículo 58. Revisión de las autorizaciones

Es posible que deban modificarse o retirarse decisiones de autorización a resultas de una revisión, que podrá realizarse en cualquier momento, cuando varíen las circunstancias. Tal cambio de circunstancias puede consistir, por ejemplo, en la modificación de la base científica de una decisión de autorización o en que los objetivos de calidad medioambiental definidos en las Directivas sobre prevención y control integrados de la contaminación y sobre política de aguas no se cumplan debido a emisiones difusas al agua o la atmósfera. No obstante, las emisiones procedentes de fuentes puntuales se tratan con arreglo a dichas Directivas.

Por consiguiente, las autorizaciones podrán modificarse e incluso retirarse en caso necesario, en función de los plazos que se fijen al solicitante inicial para que actualice su situación, si se dispone de información posterior que haga dudar de la idoneidad de la autorización inicial. Mientras esté en curso una revisión, la Comisión estará facultada para suspender la autorizaciones en caso de riesgo grave e inmediato, siempre que se tenga en cuenta el principio de proporcionalidad.

Se ofrece un procedimiento racionalizado para la renovación de las autorizaciones limitadas en el tiempo.

Artículo 59. Solicitudes de autorización

Deberá justificarse en la solicitud toda agrupación de sustancias, usos o solicitantes. Los usos para los que se puede solicitar autorización pueden ir destinados a los propios solicitantes o bien a los usuarios intermedios. La posibilidad de agrupar permitirá que el procedimiento de autorización sea lo más eficaz posible sin merma de la protección y que las tareas relacionadas con la solicitud se repartan entre varios

solicitantes.

Entre la información que se adjuntará a la solicitud se incluirá un informe sobre la seguridad química, en el que se expondrá con detalle la valoración de la seguridad química. En la valoración únicamente deberán abordarse las propiedades que fueron motivo de que se exigiera autorización (especificadas en el anexo XIII; CMR, PBT, VPVB, etc.). Si el solicitante ya ha presentado un registro de una sustancia, no será preciso que vuelva a presentar el informe sobre la seguridad química, ya que éste ya habrá abordado las medidas de gestión de los riesgos exigidas para la sustancia y el uso de que se trate.

Teniendo en cuenta las condiciones para la concesión de una autorización, un solicitante podrá presentar un análisis socioeconómico (ASE) del impacto de la concesión y de la denegación de la autorización, con arreglo al anexo XV, así como un análisis de las alternativas y un plan de sustitución, si éste se considera adecuado. Toda decisión de autorización deberá basarse en la información que se haya puesto a disposición de las autoridades. Si una solicitud de autorización es rechazada basándose en que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente no son objeto del control adecuado y en que no se ha presentado el ASE, seguirá siendo válida la fecha de expiración. Por consiguiente, el solicitante tendría que presentar una nueva solicitud de autorización para el uso en la que se incluiría el ASE. Ello supondría que el uso en cuestión sería prohibido hasta la concesión de la autorización.

Artículo 60. Solicitudes de autorización posteriores

Este artículo permitirá que un solicitante posterior de autorización haga uso del informe sobre la seguridad química y, si procede, del análisis socioeconómico y la información disponible sobre sustancias o preparados alternativos que se hayan presentado anteriormente, siempre que el solicitante anterior dé su permiso. El objeto de esta medida es evitar el despilfarro de recursos del solicitante y las autoridades, al evitar la repetición inútil del trabajo.

Artículo 61. Procedimiento de las decisiones de autorización

En este artículo se expone el procedimiento que deberá seguirse. Las solicitudes de autorización deberán dirigirse a la Agencia. Una vez recibida la solicitud, la Agencia dispondrá de diez meses para elaborar su dictamen. Si se permite al solicitante que se remita a una solicitud de autorización anterior, dicho período se reducirá a cinco meses. En el dictamen deberá tenerse en cuenta la información que el solicitante haya puesto a disposición de la Agencia, así como cualquier otra información disponible. La fijación de plazos otorga certeza a la industria para tomar sus decisiones comerciales y asimismo contribuye a que las autoridades tomen las suyas con la mayor rapidez que sea razonablemente posible.

Cuando se reciba una solicitud, se hará pública en el sitio web de la Agencia la información no confidencial sobre la identidad de la sustancia y sobre el uso o usos cuya autorización se solicita. De este modo, las demás partes interesadas podrán dar a conocer a la Agencia las posibles sustancias o procesos alternativos que pueden ser menos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente. No obstante, la información que se haga pública en el sitio web no deberá ofrecer un grado de detalle que permita a

otras partes acceder a información importante desde el punto de vista comercial y sensible.

La Agencia preparará dos dictámenes. Uno de ellos abordará el riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el otro, los factores socioeconómicos. Para que el proceso resulte limpio y abierto, el solicitante dispondrá de dos meses para formular observaciones sobre los dictámenes, si así lo desea, mientras que la Agencia tendrá otros dos meses para modificar su proyecto de dictamen si lo juzga conveniente. Una vez concluido el dictamen, por mor de la transparencia, deberá ponerse a disposición de la Comisión, los Estados miembros y el solicitante, y sus partes no confidenciales se harán públicas en el sitio web de la Agencia. A continuación, la Comisión deberá adoptar su decisión sobre la solicitud con arreglo al procedimiento consultivo.

Artículo 62. Obligación de los titulares de autorización

Con el fin de que los clientes sepan si una sustancia ha sido objeto de autorización y se ha concedido la misma, todas las etiquetas de cada sustancia comercializadas para un uso autorizado (que puede abarcar su empleo en un preparado o artículo) deberán incluir su número de autorización. El usuario intermedio podrá de este modo comprobar fácilmente en el sitio web de la Agencia si está utilizando la sustancia con arreglo a su autorización.

Artículo 63. Usuarios intermedios

Un usuario intermedio, con arreglo al apartado 2 del artículo 54, podrá utilizar una sustancia en las condiciones establecidas en la autorización que haya obtenido un agente situado en un punto anterior de la cadena de suministro. Cuando lo haga, deberá notificar a la Agencia que está utilizando una sustancia para tal uso autorizado. El objeto de esta medida es permitir que las autoridades de los Estados miembros verifiquen si los riesgos que ofrecen sustancias extremadamente preocupantes son objeto del control adecuado o con arreglo a las condiciones establecidas en una autorización.

2.8. Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

Artículo 64. Disposiciones generales

En el presente artículo se establece, en términos generales, que todos aquellos que fabriquen, utilicen o comercialicen dichas sustancias deberán cumplir todas las restricciones relativas a sustancias expuestas en los anexos XVI y XVII. La división en dos apartados es el resultado de los diversos orígenes de las restricciones: el apartado 2 y el anexo XVII se refieren a las restricciones que tengan su origen en el Convenio de Estocolmo o el Protocolo de la CEPE sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (en un acuerdo internacional general), mientras que el apartado 1 y el anexo XVI se refieren a todas las demás restricciones.

Como punto de partida, las restricciones que figuran en la Directiva 76/769/CEE, modificada, se recogen

en el anexo XVI, que queda refundido.

Las restricciones que figuran en el anexo XVI no serán aplicables a sustancias que se utilicen para la investigación y el desarrollo científicos o para la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, en caso de que dichas sustancias se utilicen en cantidades inferiores a una tonelada. Las restricciones que se exponen en el anexo XVII no serán aplicables a sustancias que se estén utilizando para la investigación de laboratorio o como normas de referencia. De este modo, la exención es más rigurosa que la que se aplicará a las sustancias incluidas en el anexo XVI.

Las restricciones que figuran en el anexo XVI o en el anexo XVII no serán aplicables a sustancias que constituyan residuos, en caso de que las autoridades hayan autorizado su tratamiento en instalaciones de tratamiento de residuos (por ejemplo, para su destrucción o su reciclado). Los requisitos relativos a los residuos que se establecen en textos comunitarios anteriores en los que se aplican el Convenio de Estocolmo y el Protocolo de la CEPE serán igualmente aplicables, ya que pueden resultar más restrictivos.

Artículo 65. Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

En este artículo se especifican las condiciones que deberán cumplirse para incluir una sustancia en los anexos XVI y XVII, así como el procedimiento que deberá seguirse: el Comité reglamentario decidirá directamente acerca de las restricciones de las sustancias que correspondan a los criterios de carcinógenas, mutágenas o tóxicas de las categorías 1 y 2 y para las que la Comisión proponga restricciones al uso por parte de los consumidores, así como acerca de las relativas a las sustancias de las que se incluyen restricciones en el Convenio de Estocolmo o el Protocolo de la CEPE. No obstante, para todas las demás restricciones deberá aplicarse el procedimiento expuesto en los artículos 66 a 70. Para las dos primeras categorías de sustancias ya se ha ofrecido una base científica sólida, ya sea con arreglo al procedimiento de clasificación o durante el proceso de acuerdo internacional, mientras que en los artículos 66 a 70 se garantiza la preparación de dicha base científica también para las demás restricciones. También se establece una disposición destinada a garantizar una interfaz adecuada con la Directiva relativa a los productos cosméticos, ya que el sistema REACH no deberá utilizarse como instrumento para abordar ámbitos que únicamente afectan a dichos productos.

Artículo 66. Preparación de una propuesta

En este artículo se establece que tanto los Estados miembros como la Comisión (a través de la Agencia) podrán preparar propuestas de restricciones y se señalan los pasos que se han de dar para que se tengan en cuenta las restricciones propuestas.

Las propuestas de restricciones deberán basarse en una determinación del riesgo en que se establezca por qué es necesaria una acción en toda la Comunidad. Con el fin de contribuir a garantizar el funcionamiento rápido del procedimiento relativo a las restricciones (ya que el sistema anterior para la introducción de restricciones fue criticado por su excesiva lentitud), las determinaciones del riesgo

deberán cumplir determinados requisitos que se exponen en el anexo XIV. En caso de que, en opinión de la Agencia, las determinaciones de riesgos de los Estados miembros no cumplan dichos requisitos, no podrá seguir considerándose la propuesta de restricción hasta que no se solucionen las deficiencias.

En beneficio de la coherencia entre la legislación comunitaria, tanto los Estados miembros como la Agencia deberán tener en cuenta toda determinación del riesgo de la sustancia realizada con arreglo a cualquier texto legislativo de la UE.

Con el fin de garantizar la transparencia del proceso y de que todos los interesados en una restricción propuesta tengan la oportunidad de ofrecer información pertinente para contribuir a la toma de decisiones, todas las determinaciones de riesgos que se ajusten a los criterios expuestos en el anexo XVI se publicarán en el sitio web de la Agencia. Se invita a todas las partes interesadas a formular observaciones sobre cada determinación del riesgo y a ofrecer información sobre el impacto socioeconómico de las restricciones propuestas.

Artículo 67. Dictamen de la Agencia: Comité de determinación del riesgo

En este artículo se explica el procedimiento que aplicará la Agencia para elaborar el dictamen sobre la determinación del riesgo en la que se basan las restricciones propuestas, así como sobre todas las observaciones presentadas.

Se establecen plazos para garantizar la consumación del proceso más rápida posible, de acuerdo con la necesidad de precisión, limpieza y elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

De la elaboración del dictamen se encargará un ponente de la determinación del riesgo y lo adoptará el Comité de evaluación de riesgos. Con ello se pretende que los conocimientos técnicos de que dispondrá la Agencia en el ámbito de la determinación del riesgo se aprovechen plenamente para la elaboración del dictamen.

Artículo 68. Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

En este artículo se explica el procedimiento que aplicará la Agencia para elaborar el dictamen sobre el impacto socioeconómico de las restricciones propuestas.

Se establecen plazos para garantizar la consumación del proceso más rápida posible, de acuerdo con la necesidad de precisión, limpieza y elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. El plazo es más largo que el fijado para el Comité de determinación del riesgo para que pueda tenerse en cuenta el dictamen de dicho Comité.

De la elaboración del dictamen se encargará un ponente del análisis socioeconómico y lo adoptará el Comité de análisis socioeconómico. Con ello se pretende que los conocimientos técnicos de que dispondrá la Agencia en el ámbito del análisis socioeconómico se aprovechen plenamente para la

elaboración del dictamen.

Se reconoce que muchas partes interesadas no disponen de los recursos ni la información para elaborar un análisis socioeconómico exhaustivo. Por esta razón, también podrá presentarse información que pueda contribuir al mismo, con el fin de que la tengan en cuenta el Comité y su ponente.

Artículo 69. Presentación de un dictamen a la Comisión

En este artículo se establece que la Agencia presente a la Comisión los dictámenes de los dos Comités, así como, en caso necesario, la documentación en la que se basan aquéllos, con el fin de que la Comisión pueda elaborar una propuesta basada en información exhaustiva y en la información de los especialistas de los dos Comités de la Agencia.

En el artículo se establece asimismo que la Agencia comunique a la Comisión si alguno de los Comités no ha elaborado su dictamen en los plazos establecidos en los artículos 67 y 68.

En aras de la transparencia y del carácter abierto del proceso, los dictámenes se publicarán en el sitio web de la Agencia.

Artículo 70. Decisión de la Comisión

En este artículo se establece que la Comisión deberá preparar la modificación del anexo XVI o las adiciones al mismo en el plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes respectivos de los dos Comités de la Agencia o a partir de la conclusión de los plazos establecidos en los artículos 67 y 68 en caso de que no se haya emitido un dictamen.

Se establece un plazo para contribuir a garantizar la rápida introducción, en la medida de lo razonablemente posible, de las propuestas de restricciones, de acuerdo con la necesidad de precisión, limpieza y elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Será competencia de la Comisión estudiar las pruebas y los dictámenes de los dos Comités de la Agencia. La Comisión ponderará las pruebas y elaborará una propuesta. De manera excepcional, la Comisión podrá sugerir una propuesta que no se ajuste al dictamen de alguno de los Comités. En tal caso, la Comisión deberá explicar minuciosamente su propuesta, así como las razones de sus divergencias respecto a los dictámenes de los dos Comités.

2.9. Agencia

Artículo 71. Instauración

En virtud de este artículo se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, que contribuirá a lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente en el

contexto del funcionamiento del mercado interior. La Agencia tendrá la responsabilidad de garantizar el adecuado desempeño de los cometidos que le asigna el Reglamento y de coordinar los recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al sistema REACH. Esta función de coordinación, opuesta a la asignación a la Agencia de una función de organismo regulador paneuropeo, es coherente con el principio de subsidiariedad.

Artículo 72. Composición

En este artículo se presenta la estructura de la Agencia:

- el Consejo de Administración;
- el Director Ejecutivo;
- el Comité de determinación del riesgo, que preparará el dictamen de la Agencia relativo a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente con arreglo a los procedimientos de autorización y de restricción;
- el Comité de análisis socioeconómico, que preparará el dictamen de la Agencia relativo a cualquier cuestión relacionada con el análisis socioeconómico de las sustancias;
- el Comité de los Estados miembros, que coordinará el trabajo de evaluación, clasificación y etiquetado e identificación de sustancias extremadamente preocupantes;
- el Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa, que coordinará una red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa, pero no preparará dictámenes de la Agencia;
- la Secretaría, que colaborará con el los Comités y el Foro y llevará a cabo las labores administrativas del sistema REACH; y
- la Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra las decisiones adoptadas por la Agencia.

A continuación se explican con más detalle estos componentes de la Agencia.

En virtud del apartado 2, los Comités y el Foro podrán crear grupos de trabajo, que podrán dedicarse, por ejemplo, a preparar el trabajo para un Comité con arreglo a un procedimiento concreto, como el de restricción, o bien tratar cuestiones técnicas específicas. El Comité de determinación del riesgo desempeñará cometidos distintos, pero relacionados, con arreglo a los procedimientos de restricción y autorización. Podría ser útil crear grupos de trabajo para cada uno de dichos cometidos, mientras el

Comité velaría por la coherencia entre los enfoques adoptados por cada grupo de trabajo.

En el apartado 3 se establece que los Comités y el Foro en caso necesario podrán solicitar el asesoramiento especializado de fuentes exteriores.

Artículo 73. Cometidos

En este artículo se establece que la Agencia asesorará a los Estados miembros y la Comunidad en el ámbito del sistema REACH.

En el apartado 2 se exponen los cometidos que deberá desempeñar la Secretaría, sin la participación de los Comités. Dichos cometidos tendrán un carácter fundamentalmente administrativo y exigirán un buen conocimiento del sistema REACH, pero escasa capacidad de enjuiciamiento especializado, por lo que no procede que participen en ellas los Comités. Los cometidos a) a c) consisten en la transmisión de información a los Estados miembros y otras partes interesadas. El cometido d) se refiere a la creación y el mantenimiento de la base de datos, que será el principal archivo de información de que dispondrán las autoridades competentes, así como la fuente de información no confidencial, que se pondrá a disposición de quien lo solicite. Con arreglo al cometido e), la Agencia deberá poner a disposición de la población información sobre qué sustancias se han evaluado o se están evaluando. El cometido f) corresponde a la preparación de documentos para las empresas relacionados con sus obligaciones según el sistema REACH. Resulta pertinente asignar este cometido a la Secretaría, dado que no se prevé que dichos documentos tengan un contenido excesivamente técnico. El cometido g) corresponde a la creación de un servicio de asistencia, que prestará apoyo a los servicios equivalentes de las autoridades competentes de los Estados miembros. Los servicios de asistencia de las autoridades competentes de los Estados miembros asesorarán a las empresas, mientras que el servicio de asistencia de la Agencia fomentará la armonización de los enfoques de las mencionadas autoridades. El servicio de asistencia de la Agencia no asesorará directamente a la industria, ya que el mantenimiento de las competencias lingüísticas y el conocimiento de las condiciones de cada lugar exigirían responder a muchos millares de posibles consultas en una Unión ampliada, lo que supondría una inversión desproporcionada de recursos. El cometido h) conllevará la preparación de documentación de carácter descriptivo para la comprensión del sistema REACH por las partes interesadas ajenas a la industria.

En el apartado 3 figuran los cometidos que desempeñarán los Comités. Los cometidos a) a e) consistirán en prever el trabajo de cada uno de los procedimientos que dará lugar a la adopción de dictámenes o recomendaciones relativos a las sustancias que hayan de incluirse en la etapa 1 de autorización o clasificarse a nivel comunitario. Con arreglo al cometido f) se prestará apoyo técnico a la participación de la Comunidad en actividades de armonización internacional, ya que los conocimientos técnicos de la Agencia la convierten en el punto de contacto natural para dicha labor. El cometido g) otorga a la Comisión el derecho de solicitar dictámenes específicos sobre cuestiones concretas relativas a la seguridad de las sustancias.

En el apartado 4 se explica el cometido del Foro. Se basará de manera general en las labores de la actual

red oficiosa de autoridades competentes de los Estados miembros. La exposición de los cometidos es suficientemente explícita. La labor del Foro será realizada por los representantes de los Estados miembros con el apoyo administrativo y logístico de la Agencia. La Agencia, por su parte, no tendrá ninguna función de supervisión en relación con el cumplimiento de la normativa. Se prevé que el Foro desempeñará un importante papel para garantizar el funcionamiento eficaz del sistema REACH.

En el apartado 5 se establece que la Sala de Recurso será la que decidirá sobre los recursos interpuestos contra cualquier decisión adoptada por la Agencia.

Artículo 74. Competencias del Consejo de Administración

En este artículo se definen las competencias del Consejo de Administración según los principios establecidos en la Comunicación de la Comisión sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas.

Artículo 75. Composición del Consejo de Administración

En este artículo se define la composición del Consejo de Administración según los principios establecidos en la Comunicación de la Comisión sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas.

Artículo 76. Presidencia del Consejo de Administración

Artículo 77. Reuniones

Artículo 78. Sistema de votación

Estos artículos son suficientemente explícitos.

Artículo 79. Funciones y competencias del Director Ejecutivo

En este artículo se definen las competencias del Director Ejecutivo según los principios establecidos en la Comunicación de la Comisión sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas.

Los cometidos que se enumeran en el apartado 2 están claras en líneas generales, pero determinados aspectos requieren algo más de explicación. El cometido c) exigirá que el Director Ejecutivo siga de cerca la labor de los Comités, con el fin de garantizar que cumplan los plazos establecidos en la legislación. La puntual coordinación de la labor de los Comités con arreglo al cometido e) exigirá en concreto que el Comité de determinación del riesgo transmita información en el momento requerido al Comité de análisis socioeconómico y que este Comité haga llegar también a tiempo su respuesta al primero.

Los cometidos que figuran en el apartado 3 corresponden a las actividades anuales de elaboración de informes, planificación del trabajo, contabilidad y elaboración de presupuestos.

Artículo 80. Nombramiento del Director Ejecutivo

En este artículo se establece un procedimiento transparente para la selección y nombramiento del candidato idóneo.

Artículo 81. Instauración de los Comités

Con arreglo a este artículo, cada Estado miembro podrá nombrar candidatos para los Comités de determinación del riesgo y de análisis socioeconómico. El Consejo de Administración nombrará como mínimo a un miembro de cada Estado miembro que haya presentado algún candidato para el Comité de que se trate. Cada Estado miembro nombrará a un miembro para el Comité de los Estados miembros. Los miembros deberán tener los conocimientos técnicos exigibles para el Comité del que vayan a formar parte. Se pretende que los miembros de los Comités de determinación del riesgo y de análisis socioeconómico expresen su opinión como expertos, y no como representantes de su Estado miembro. No obstante, resulta oportuno que sean los Estados miembros los que propongan a los miembros, ya que de este modo los Comités podrán recoger los conocimientos de los distintos Estados miembros y favorecerán la aceptación recíproca de las decisiones, con lo que fomentarán la armonización de las actividades de regulación en toda la Comunidad.

Con el fin de contar con una variada gama de conocimientos en cada Comité, cada uno de ellos podrá nombrar a otros cinco miembros más. Dado que los miembros de los Comités podrán no tener los conocimientos necesarios para tratar todas las cuestiones que se presenten al Comité, los miembros podrán estar acompañados por asesores científicos y técnicos que posean los conocimientos especializados de un ámbito concreto. Las reuniones estará abiertas a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia.

Los miembros de los Comités deberán garantizar la coordinación necesaria entre las labores de las autoridades competentes de los Estados miembros y las labores de su comité respectivo, con el fin de fomentar un enfoque europeo común. En este contexto, es oportuno señalar que los miembros de los comités equivalentes de la EMEA pasan aproximadamente la cuarta parte de su tiempo en la Agencia y el resto en su Estado miembro. Se prevé que los miembros de los Comités dedicarán como mínimo una proporción análoga de su tiempo a la Agencia.

Los Estados miembros deberán prestar apoyo científico y técnico a la labor de los Comités y grupos de trabajo. Se trata del principal medio que tiene la Agencia de coordinar los recursos científicos y técnicos que pondrán a su disposición los Estados miembros, tal como se establece en el artículo 71. Los Estados miembros no estarán autorizados a dar instrucciones a los miembros de los Comités de determinación del riesgo y de análisis socioeconómico que puedan entrar en conflicto con un análisis científico y técnico objetivo de las cuestiones que se debatan.

Para facilitar la labor de los Comités, los dictámenes podrán adoptarse por mayoría de los miembros del Comité, registrando debidamente las opiniones de las minorías.

Artículo 82. Instauración del Foro

En virtud de este artículo, cada Estado miembro designará a un miembro del Foro. Los miembros deberán tener los conocimientos especializados que correspondan al Foro. Se pretende que los miembros expresen su opinión como expertos, y no como representantes de su Estado miembro. Con el fin de contar con una variada gama de conocimientos en el Foro, éste podrá nombrar a otros cinco miembros más. Dado que los miembros del Foro podrán no tener los conocimientos necesarios para tratar todas las cuestiones que se presenten al mismo, los miembros podrán estar acompañados por asesores científicos y técnicos que posean los conocimientos especializados de un ámbito concreto.

Los miembros del Foro deberán garantizar la coordinación necesaria entre las labores de las autoridades competentes de los Estados miembros y las labores del Foro, con el fin de fomentar un enfoque europeo común del cumplimiento de la normativa y velar por que la labor del Foro se vea impregnada por la experiencia práctica.

En el apartado 3 se establece el principal medio que tiene la Agencia de coordinar los recursos científicos y técnicos que pondrán a su disposición los Estados miembros, en este caso concreto sus autoridades competentes, tal como se establece en el artículo 71. Los Estados miembros deberán prestar apoyo científico y técnico a la labor del Foro y sus grupos de trabajo. Los Estados miembros no estarán autorizados a dar instrucciones a los miembros del Foro que puedan entrar en conflicto con un análisis científico y técnico objetivo de las cuestiones que se debatan. Además deberán controlar la calidad e independencia del trabajo del Foro y sus grupos de trabajo con objeto de garantizar que todos sus miembros desempeñen su función adecuadamente.

Artículo 83. Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

Podrán nombrarse ponentes siempre que se requiera el dictamen de un Comité con arreglo a los procedimientos de evaluación, restricción o autorización. Cada Comité podrá también nombrar un ponente adjunto. Ello podrá resultar especialmente útil en caso de que el ponente adjunto pueda acceder más fácilmente a los conocimientos especializados, quizá en el ámbito de la autoridad competente de su Estado miembro, en relación con un aspecto concreto de un expediente.

Los Comités establecerán las normas de sustitución de los ponentes o ponentes adjuntos en su reglamento interno.

En el apartado 3 se establecen las medidas relativas a los contratos mediante los que se remunerará el trabajo de los ponentes, los expertos no gubernamentales que colaboren con los grupos de trabajo y cualquier otro experto que desempeñe otras funciones para la Agencia. El Director Ejecutivo será

responsable de la gestión de dichos contratos. En este contexto, deberá tenerse en cuenta que se prevé que el ponente no trabaje solo, sino que deberá coordinar el trabajo del grupo de expertos que preparará el informe para el Comité.

En el apartado 4 se prevé la convocatoria, cuando proceda, de manifestaciones de interés. No obstante, en el caso de los ponentes, no se prevé que esta medida resulte adecuada.

En apartado 5 se otorga a la Agencia la potestad de contratar a expertos para que desempeñen otros cometidos específicos. Entre ellas podrán incluirse los casos en los que la Comisión solicite dictámenes específicos sobre cuestiones concretas, tal como se establece en la letra f) del apartado 3 del artículo 73.

Artículo 84. Cualificación e intereses de los miembros de los Comités y otros órganos

En aras de la transparencia, se publicarán la identidad y las cualificaciones de los miembros de los Comités. Los miembros, no obstante, podrán pedir que no se publique su identidad en caso de que vean amenazada su seguridad personal. Se trata de una preocupación presente en determinados Estados miembros en relación con la protección de los animales.

Con el fin de velar por que presten un asesoramiento seguro, los agentes que trabajen en la Agencia deberán hacer declaraciones de intereses y abstenerse de debatir o votar sobre cuestiones relacionadas con los mismos.

Artículo 85. Instauración de la Sala de Recurso

En este artículo se establece la composición de la Sala de Recurso, el procedimiento para nombrar a sus miembros y sus derechos de voto.

Artículo 86. Miembros de la Sala de Recurso

En virtud de este artículo se establece el mandato de los miembros de la Sala de Recurso, los requisitos que deberán reunir los mismos, las condiciones en que podrán ser apartados del cargo y el modo de resolver los posibles conflictos de intereses.

Artículo 87. Decisiones contra las que se puede interponer recurso

Según este artículo, se podrá interponer recurso contra las siguientes decisiones:

- la desestimación del registro;
- la concesión, desestimación o fijación de condiciones relativas a la exención de una sustancia destinada a IDOPP;

- las decisiones adoptadas con arreglo a las disposiciones sobre evaluación;
- la concesión o desestimación de una solicitud de confidencialidad de la información;
- la denegación del acceso a la información.

Las decisiones contra las que se interponga recurso no serán aplicables hasta que se resuelva el recurso.

Artículo 88. Personas habilitadas para interponer recurso, plazos y forma

En este artículo se expone que la persona contra la que se dirija una decisión dispondrá de un mes para recurrir contra la misma.

Artículo 89. Examen del recurso y decisiones al respecto

Las decisiones sobre los recursos deberán adoptarse en el plazo de treinta días. Las partes en el procedimiento de recurso tendrán derecho a presentar sus observaciones a la sala.

Artículo 90. Acciones ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

Podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia recurso contra las decisiones de la Sala de Recurso o emprenderse ante el mismo acciones contra la Agencia por abstenerse de tomar una decisión. La Agencia deberá cumplir la sentencia del Tribunal de Justicia.

Artículo 91. Reclamaciones presentadas al Defensor del Pueblo

Este artículo es necesario para que las disposiciones relativas a la Agencia sean coherentes con el artículo 195 del Tratado CE.

Artículo 92. Divergencias de opinión con otros organismos

Otros organismos, en concreto la EMEA y la AESA, tienen competencias relacionadas con las de la Agencia. Cabe la posibilidad de que dichos organismos adopten dictámenes relativos a determinadas sustancias que difieran de los elaborados por la Agencia. Por consiguiente, este artículo ofrece un mecanismo para resolver tales divergencias. De manera análoga, podrá recurrirse a comités científicos comunitarios para que elaboren dictámenes relacionados con determinadas sustancias, por lo que dicho mecanismo también será aplicable a dichos Comités. La relación entre las autoridades competentes de los Estados miembros con la Agencia está tratada exhaustivamente en el sistema REACH, por lo que no sería adecuado que se aplicara este mecanismo a dichas autoridades. El mecanismo tampoco abarca los organismos nacionales competentes de cada Estado miembro, puesto que se espera que las autoridades competentes de los Estados miembros tengan en cuenta las opiniones de tales organismos cuando

formulen sus puntos de vista.

Artículo 93. Presupuesto de la Agencia

En este artículo figuran las disposiciones relacionadas con la elaboración del presupuesto de la Agencia comunitaria. El presupuesto se financiará mediante una subvención comunitaria, mediante las tasas que se cobren, en concreto por registro y autorización, y mediante contribuciones voluntarias de los Estados miembros. Todas las sustancias que se produzcan o importen en volúmenes iguales o superiores a 100 t estarán sujetas a evaluación y por eso deberá abonarse una tasa más elevada por el registro de las mismas, con el fin de financiar este trabajo de evaluación. Podrán supeditarse a evaluación otras sustancias por iniciativa de las autoridades, pero no sería procedente cobrar una tasa a la industria por dicha evaluación. De manera análoga, no sería adecuado cobrar una tasa una vez iniciado un procedimiento de restricción. Estas y otras actividades de la Agencia se financiarán a partir de una reserva general que procederá de la tasa básica de registro y de la subvención del presupuesto comunitario.

La Comisión propone que la subvención comunitaria se vaya aproximando, a lo largo de algunos años, al coste que representa para el presupuesto comunitario con arreglo a la legislación vigente la contribución a la Oficina Europea de Sustancias Químicas. Es importante tener en cuenta que la subvención comunitaria variará sustancialmente a lo largo del primer decenio de vida de la Agencia, conforme se vayan incorporando progresivamente las sustancias al sistema. El motivo de ello es que los plazos de registro de las sustancias en fase transitoria darán lugar a que, algunos años, los ingresos por tasas sean muy altos y, otros, relativamente reducidos.

Artículo 94. Ejecución del presupuesto de la Agencia

En este artículo figuran las disposiciones normales relacionadas con la ejecución del presupuesto de una Agencia comunitaria.

Artículo 95. Tasas

En virtud de este artículo se habilita al Consejo de Administración para que fije y reajuste las tasas que deberá pagar la industria con el fin de financiar las labores de la Agencia. Ello permitirá que ésta equilibre su presupuesto con arreglo a la experiencia relativa al funcionamiento del sistema REACH. El objetivo es que los costes que recaigan en la Agencia con arreglo a los elementos respectivos del presente Reglamento se reflejen en la estructura de las tasas.

Artículo 96. Lucha contra el fraude

En este artículo figuran las disposiciones normales de lucha contra el fraude.

Artículo 97. Reglamentación financiera

En este artículo figuran las disposiciones normales relativas a la adopción del Reglamento financiero de la Agencia.

Artículo 98. Personalidad jurídica y sede de la Agencia

Este artículo otorga personalidad jurídica a la Agencia, que le permitirá comprar y vender bienes inmuebles, emprender acciones judiciales, etc.

Con arreglo a la legislación vigente sobre productos químicos, la Oficina Europea de Sustancias Químicas del Centro Común de Investigación de la Comisión desempeña una función análoga a la de la Agencia. Dicha Oficina constituirá el centro de las labores exhaustivas de preparación de la Comisión destinadas al sistema REACH e, inmediatamente después de la entrada en vigor del mismo, desempeñará temporalmente las funciones de la Agencia. Dada la importancia de la continuidad en la normativa sobre productos químicos, así como la necesidad para la Agencia de contratar rápidamente un núcleo de personal con experiencia, la Comisión propone que la Agencia tenga su sede en el mismo lugar que la actual Oficina Europea de Sustancias Químicas.

Artículo 99. Responsabilidad civil de la Agencia

En este artículo se exponen las disposiciones normales relativas a la responsabilidad civil de la Agencia y se otorgan competencias al Tribunal de Justicia sobre los litigios o arbitrajes. Por lo que se refiere a la responsabilidad civil de los agentes respecto a la Agencia, se hace referencia al contenido del artículo 101.

Artículo 100. Privilegios e inmunidades de la Agencia

En virtud de este artículo se otorgan a la Agencia los privilegios e inmunidades de que disfrutaban las Comunidades Europeas.

Artículo 101. Estatuto del personal de la Agencia

Con arreglo a este artículo se establece que el personal de la Agencia se regirá por el Estatuto aplicable a los funcionarios y demás personal de las Comunidades Europeas y se designa a la Agencia autoridad facultada para proceder a los nombramientos tal como se define en dicho Estatuto. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, estará habilitado para adoptar las necesarias disposiciones de ejecución.

Artículo 102. Confidencialidad

En este artículo se establece la obligación de confidencialidad de los agentes que trabajen en la Agencia.

Artículo 103. Participación de terceros países

En este artículo se prevé la participación de terceros países en las labores de la Agencia. Podrán participar en la medida en que la Agencia considere adecuada para cada país concreto en cada momento. Esta disposición puede resultar útil, por ejemplo, para preparar a los países candidatos para su futuro cometido como Estados miembros o para fomentar la cooperación con miembros del Espacio Económico Europeo.

Artículo 104. Armonización internacional de la normativa

En este artículo se establece que las organizaciones internacionales interesadas en la armonización de la normativa internacional participen como observadores en las labores de la Agencia. El objetivo es establecer un punto central para la aportación comunitaria a dichas actividades. La Agencia acordará las condiciones de dicha participación.

Artículo 105. Contactos con las organizaciones de las partes interesadas

En este artículo se prevé la participación en las labores de la Agencia de las organizaciones de la industria y de protección de los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente. El objetivo es fomentar la transparencia, para asegurar la aceptación generalizada del trabajo de la Agencia entre las principales partes interesadas.

Artículo 106. Normas de transparencia

En el presente artículo se establecen las normas destinadas a velar por que la Agencia funcione de manera transparente. Las normas estarán supeditadas a su aprobación por la Agencia y la Comisión.

Artículo 107. Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes

Este artículo se propone impedir que haya duplicación de competencias entre la Agencia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos o el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo. En vista de la necesidad de garantizar la cooperación efectiva con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en relación con las sustancias utilizadas en productos fitosanitarios, el Director Ejecutivo deberá establecer las normas de procedimiento para dicha cooperación. Asimismo es necesario cooperar en cuestiones de protección de los trabajadores con el Comité consultivo, por lo que el Director Ejecutivo deberá establecer también normas de procedimiento de cara a la cooperación.

La Comisión y la Agencia deberán estudiar la posibilidad de intercambiar personal con el fin de mejorar la comprensión de sus respectivas funciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 108. Modelos y software para presentar la información a la Agencia

Para contribuir al eficaz funcionamiento del sistema REACH y permitir que los agentes de la cadena de suministro desempeñen sus obligaciones con arreglo al sistema, los formatos para presentar la información se facilitarán gratuitamente y los paquetes de software estarán disponibles en Internet.

2.10. Catálogo de clasificación y etiquetado

Artículo 109. Ámbito de aplicación

Este artículo presenta el ámbito de aplicación de este título.

Artículo 110. Notificación obligatoria a la Agencia

En el artículo se especifica la información que deberán notificar quienes comercialicen sustancias. Dado que la obligación de clasificar y etiquetar ya es aplicable a todas las sustancias que se comercializan, se exigirá esta información desde el primer plazo transitorio (tres años después de la entrada en vigor del Reglamento). Los datos de clasificación y etiquetado forman parte de los requisitos de información normales para el registro. Por consiguiente, si ya se había presentado un registro, no es necesario volver a notificar la información. Posteriormente, en caso de que se disponga de nueva información, derivada del sistema REACH o de otro origen, deberá actualizarse la entrada correspondiente. Se prevé que, en el caso de determinadas sustancias, las clasificaciones notificadas o registradas variarán. Más adelante, se prevé que cada entrada será objeto de consenso entre los notificantes y los solicitantes de registro.

Artículo 111. Catálogo de clasificación y etiquetado

En este artículo se especifica la información que se incluirá en el catálogo. Este catálogo estará disponible de manera general como fuente de información sobre las sustancias y asimismo servirá para animar a la industria a armonizar sus propuestas de clasificación y etiquetado cuando difieran las distintas entradas correspondientes a una misma sustancia.

Artículo 112. Armonización de la clasificación y el etiquetado

En este artículo se dispone que, una vez que el Reglamento entre en vigor, únicamente las sustancias que posean alguna de determinadas propiedades peligrosas podrán añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE. El objeto de este requisito es centrar los recursos en el estudio de la clasificación de las sustancias que posean propiedades extremadamente preocupantes. Las demás disposiciones del Reglamento deberán tratar de manera adecuada las propiedades que susciten menor preocupación.

Artículo 113. Disposiciones transitorias

Todas las sustancias que se comercialicen deberán cumplir los requisitos de clasificación y etiquetado.

Por consiguiente, las notificaciones a la Agencia para el catálogo de clasificación y etiquetado podrán realizarse con bastante rapidez, en la fecha del primer plazo transitorio.

2.11. Información

Artículo 114. Presentación de informes

El Reglamento introducirá un nuevo sistema exhaustivo para la gestión de las sustancias y preparados químicos industriales. Por consiguiente, es necesario que el funcionamiento del sistema sea objeto de seguimiento por parte de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión, con el fin de determinar las cuestiones y problemas. Por eso, en este artículo se impone a todos los Estados miembros, la Agencia y la Comisión la obligación de informar sobre el funcionamiento de todos los aspectos del Reglamento.

Artículo 115. Acceso a la información

Uno de los objetivos del nuevo sistema es que la información sobre sustancias y preparados químicos esté accesible de manera más generalizada. Determinados datos se publican y se podrá acceder a ellos libremente, con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del apartado 2 del artículo 73. La Agencia pondrá determinada información no confidencial a disposición de quien se lo pida con arreglo al Reglamento (CE) nº 1049/2001, pero cuando se realice tal petición de acceso, los terceros afectados por dicha información podrán presentar una declaración en la que se solicite que se mantenga su carácter confidencial. Para ello, en la declaración deberá justificarse que la difusión de la información puede perjudicar realmente al tercero afectado desde el punto de vista comercial. Se establecen los procedimientos pertinentes. La Directiva 2003/4/CE será aplicable a las solicitudes de obtención de información presentadas por las autoridades competentes de los Estados miembros, pero en caso de que los datos en cuestión procedan de la Agencia, será ésta la que decidirá si puede concederse el acceso.

Artículo 116. Confidencialidad

En este artículo se determina tanto la información que no tendrá carácter confidencial y que, por consiguiente, se incluirá en la base de datos, como la que se tratará automáticamente de manera confidencial y que, por tanto, no estará disponible. Podrá exigirse que se aplique un tratamiento confidencial con arreglo al apartado 2 del artículo 115 a toda otra información si puede demostrarse que la publicación de la misma podría perjudicar realmente a la parte afectada desde el punto de vista comercial. La información mínima necesaria para controlar adecuadamente una sustancia no podrá tener carácter confidencial, en particular la información básica sobre los riesgos que representa una sustancia, las orientaciones para un uso inocuo, los elementos de la ficha de datos de seguridad que no se consideren confidenciales y la información necesaria para identificar la sustancia.

Artículo 117. Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

En virtud de este artículo será posible el intercambio de los datos que posea la Agencia, según los

acuerdos sobre confidencialidad que procedan, con terceros países u organizaciones internacionales que desempeñen cometidos con arreglo a textos legislativos análogos al sistema REACH. El motivo de ello es evitar la duplicación a nivel internacional del trabajo y poner en común las experiencias respectivas. Cualquier acuerdo de este tipo deberá ajustarse al Tratado CE.

2.12. Autoridades competentes

Artículo 118. Nombramiento

Con el fin de garantizar que las autoridades competentes puedan cumplir las obligaciones que se les asigna en el sistema REACH, en virtud de este artículo los Estados miembros deberán nombrar a dichas autoridades y asignarles recursos suficientes que les permitan ejecutar su cometido.

Artículo 119. Cooperación entre las autoridades competentes

Para el correcto funcionamiento del sistema REACH, es importante que las autoridades competentes cooperen entre sí.

Artículo 120. Difusión entre la población de la información relativa a los riesgos que representan las sustancias

En determinados casos, la difusión de información entre la población podrá ser la medida más adecuada de gestión de los riesgos. Serán las autoridades competentes de los Estados miembros, y no la Agencia, los organismos competentes para suministrar dicha información, debido a la importancia que tienen los elementos culturales y lingüísticos para el éxito de una campaña informativa.

Artículo 121. Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Puesto que el sistema REACH impone una serie de obligaciones nuevas a la industria, es importante que las empresas, especialmente las pequeñas y medianas (las PYME), sepan a quién pueden pedir asesoramiento. Numerosas autoridades competentes ya ofrecen tal asesoramiento a la industria, pero en este artículo se formaliza tal obligación. Se prevé que las autoridades competentes crearán servicios de asistencia, que ofrecerán información pertinente en línea. Es procedente otorgar esta función a las autoridades competentes, en lugar de hacerlo a la Agencia, ya que aquéllas cuentan con las competencias lingüísticas y el conocimiento de las condiciones locales necesarios para responder eficazmente.

2.13. Cumplimiento de la normativa

Artículo 122. Cometidos de los Estados miembros

En virtud de este artículo, los Estados miembros deberán establecer sistemas adecuados para el cumplimiento de la normativa. La experiencia adquirida en la Red Europea de Ejecución de Legislación

sobre Productos Químicos (CLEEN, de Chemical Legislation European Enforcement Network) en relación con las actividades destinadas a hacer cumplir diversos textos legislativos sobre productos químicos en una serie de Estados miembros va a constituir un valioso recurso a la hora de establecer dichos sistemas. El Foro que se instaurará bajo los auspicios de la Agencia continuará la labor de la red CLEEN, ideando un sistema coherente de ejecución de la legislación sobre productos químicos, mediante controles y otras actividades.

Artículo 123. Sanciones por incumplimiento

En virtud de este artículo, los Estados miembros deberán fijar sanciones en caso de incumplimiento del presente Reglamento. Las sanciones que se impongan deberán ser proporcionadas al grado y la repercusión del incumplimiento. La experiencia de la red CLEEN muestra la necesidad de armonizar en cierta medida, habida cuenta del principio de subsidiariedad, las sanciones que se imponen. Gracias al Foro será posible que los Estados miembros establezcan un sistema coherente de sanciones.

Artículo 124. Informe

En este artículo se establece que los Estados miembros deberán elaborar un informe sobre sus actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa y sobre las sanciones por incumplimiento impuestas en el año civil anterior. La información contenida en el informe resultará útil para que el Foro determine las acciones que sería provechoso emprender.

2.14. Disposiciones transitorias y finales

Artículo 125. Cláusula de libertad de circulación

Este artículo constituye el complemento explícito de diversas disposiciones del Reglamento y se refiere a las sustancias aisladas o incluidas en un preparado o artículo que se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento.

Artículo 126. Cláusula de salvaguardia

Pese al carácter exhaustivo y de amplio alcance del Reglamento, es posible que algún Estado miembro observe efectos de una sustancia que deban abordarse con urgencia.

Artículo 127. Motivación de las decisiones

En aras de la transparencia y la certidumbre jurídica, deberán declararse los motivos de todas las decisiones que tomen las diversas autoridades.

Artículo 128. Modificación de los anexos

En virtud de este artículo, la Comisión podrá revisar los anexos I a XVII del Reglamento mediante el procedimiento de comitología, ya que se refieren a materias científicas y técnicas y no afectan a las normas fundamentales que se establecen en la parte dispositiva del Reglamento.

Artículo 129. Disposiciones legislativas de aplicación

En virtud de este artículo, la Comisión podrá complementar el Reglamento mediante el procedimiento de comitología. Esta disposición es fundamental para que la Comisión pueda adoptar medidas que garanticen la aplicación eficaz del sistema REACH.

Artículo 130. Procedimiento de comitología

Se proponen dos procedimientos de comitología: uno mediante el Comité consultivo y el otro mediante el Comité de reglamentación, instaurados en virtud de la Decisión 1999/468/CE. El procedimiento de comitología propuesto en artículos concretos del Reglamento depende de la medida que se haya de tomar: el procedimiento consultivo en el caso de las decisiones individuales y el procedimiento de reglamentación en el caso de las medidas de aplicación general.

Artículo 131. Medidas transitorias relativas a la Agencia

Para que algunas de las disposiciones del Reglamento se aplique de la manera prevista, deberá ser operativo un organismo de gestión desde el momento de su entrada en vigor. Hasta que la Agencia comience a funcionar, la Comisión desempeñará esta función, especialmente por lo que respecta a la designación del personal.

Artículo 132. Medidas transitorias relativas a las restricciones

Ya se ha realizado una amplia labor con arreglo a la Directiva 76/769/CEE y al Reglamento (CEE) nº 793/93. Es probable que algunas de las restricciones que se recogen en esos dos textos legislativos no hayan dado lugar aún a una Decisión de la Comisión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, que incluirá la derogación de la Directiva 76/769/CEE y el Reglamento (CEE) nº 793/93. Este artículo permitirá que, aun así, tales restricciones puedan adelantarse y aplicarse sin tener que llevar a cabo todos los nuevos procedimientos que figuran en el presente Reglamento.

Artículo 133. Revisión

En este Reglamento se compaginan cuidadosamente la viabilidad y la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente y aumentar la competitividad de la industria comunitaria. En el apartado 1 de este artículo se establece la obligación de que doce años después de la entrada en vigor del Reglamento la Comisión examine la adecuación de los requisitos de VSQ que figuran en el mismo y en caso necesario los extienda a las sustancias que se fabrican o importan en cantidades inferiores a 10

toneladas anuales, y modifique el Reglamento en consecuencia. En el apartado 2 figura la disposición relativa a la revisión y adaptación, que se ha comentado en el apartado 2.2, en relación con los artículos 14 y 37. De manera análoga, en el apartado 3 se establece la revisión y la posible modificación de los requisitos de información para las sustancias en cantidades iguales o superiores a una tonelada, pero inferiores a 10 toneladas anuales.

Artículo 134. Derogación

En este artículo se enumeran las Directivas y Reglamentos que serán sustituidos por el presente Reglamento.

Artículos 135 y 136. Modificaciones

Estos artículos contienen las consiguientes modificaciones de la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) nº .../[contaminantes orgánicos persistentes, POP].

Artículo 137. Entrada en vigor y aplicación

En virtud de este artículo se fijan, respectivamente, el momento en que entrará en vigor el Reglamento y el momento en que comenzarán a aplicarse las obligaciones correspondientes a las distintas partes del mismo. Cuando entre en vigor el Reglamento no serán aplicables todas las obligaciones, ya que puede que resulte necesario cumplir antes otras obligaciones.

Las disposiciones relativas al registro serán aplicables 60 días después de la entrada en vigor del Reglamento, con objeto de que la Comisión y la Agencia tengan tiempo suficiente para garantizar la implantación de todos los sistemas destinados a la recepción de registros. Tampoco es conveniente posponer durante demasiado tiempo las medidas relativas al registro, ya que ello dificultaría la entrada de nuevas sustancias en el mercado.

Lo dispuesto en los artículos 81 y 82 en relación con los Comités de determinación del riesgo y de análisis socioeconómico y con el Foro será aplicable un año después de la entrada en vigor del Reglamento, para permitir el nombramiento de un Director Ejecutivo y cubrir algunos otros puestos, con el fin de convocar a las Comités y el Foro y debatir los métodos de trabajo.

Las disposiciones sobre restricciones que figuran en los artículos 66 a 70 serán aplicables dieciocho meses después de la entrada en vigor del Reglamento, con objeto de garantizar que los Comités necesarios estén en funcionamiento. La Comisión podrá recurrir al artículo 132 para introducir restricciones basadas en la labor realizada.

Las disposiciones relativas a la evaluación de sustancias serán aplicables dos años después de la entrada en vigor del Reglamento, momento en que probablemente se dispondrá de una serie de registros para la evaluación de sustancias.

3. Anexos

Anexo I. Disposiciones generales para la valoración de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química

El informe sobre la seguridad química, junto con las fichas de datos de seguridad, constituirá una herramienta decisiva para la elaboración de las determinaciones del riesgo con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. La Comisión, en consulta con las partes interesadas, estudiará el modo de compatibilizar, por lo que respecta a la orientación y los programas informáticos, los requisitos de valoración con arreglo a la Directiva 98/24/CE con los que se establecen en virtud del sistema REACH.

Anexo I bis. Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad

La ficha de datos de seguridad es la principal herramienta utilizada en la industria para transmitir información sobre los riesgos de las sustancias y preparados peligrosos a lo largo de la cadena de suministro. El anexo I bis corresponde al antiguo anexo de la Directiva relativa a las fichas de datos de seguridad (91/155/CEE), en el que se indica la información que se ha de incluir en cada uno de los 16 epígrafes de la ficha de datos de seguridad. A dicho anexo se han incorporado los conceptos de valoración de la seguridad química e informe sobre la seguridad química, introducidos por el sistema REACH. Para completar la ficha de datos de seguridad deberá utilizarse el ISQ, desarrollado con arreglo al anexo I, en particular las hipótesis de exposición.

Anexo I ter. Valoración de la seguridad química en el caso de los preparados

En este breve anexo se expone la metodología destinada a la elaboración de las valoraciones de la seguridad química de los preparados. Esta metodología difiere en una serie de aspectos técnicos de la empleada para las sustancias, expuesta en el anexo I. El apartado 2 del artículo 30 autoriza que se lleve a cabo la valoración de la seguridad química de los preparados.

Anexo II. Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra a) del apartado 2 del artículo 4

En los anexos II y III se recoge la relación de sustancias que estarán exentas de registro según la práctica actual. En ellos se eximen sustancias concretas, con arreglo a precedentes históricos.

Anexo III. Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 4

En este anexo figura la relación de los tipos de sustancias que sería inadecuado registrar.

Anexo IV. Requisitos de información mencionados en el artículo 9

El anexo IV contiene una nota orientativa para la utilización de los anexos IV a IX y en él se expone la información básica que se ha de presentar acerca de los siguientes aspectos: datos generales del solicitante del registro, identidad de la sustancia, fabricación y uso(s) de la(s) sustancia(s) y orientaciones para un uso inocuo.

Anexo V. Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada

Anexo VI. Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas

Anexo VII. Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas

Anexo VIII. Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas

Anexo IX. Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos V a VIII

Se exige más información sobre cada sustancia cuanto mayor es el tonelaje; el anexo V corresponde a tonelajes reducidos, mientras que los anexos VI-VIII corresponden a los tonelajes superiores.

En los anexos V-VIII figuran normas específicas relativas a la aplicabilidad de los distintos requisitos de información, destinadas a garantizar, por un lado, que no se exija información innecesaria y, por otro, que se pida a los solicitantes del registro que reflexionen sobre los casos en que es pertinente obtener más información. En el anexo IX se exponen más normas generales sobre la adaptación de las normas específicas de los anexos V a VIII.

Anexo X. Métodos de ensayo

En este anexo se recogen los métodos de ensayo que actualmente incluye la Directiva 67/548/CEE.

Anexo XI. Normas generales para los usuarios intermedios en la valoración de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química

En el anexo XI se expone una metodología clara que permitirá a los usuarios intermedios elaborar las valoraciones de la seguridad química y los informes sobre la seguridad química relativos a los usos que hagan de una sustancia no incluida en la ficha de datos de seguridad que se les haya facilitado. Los usuarios intermedios utilizarán la información facilitada por sus suministradores a través de la ficha de datos de seguridad, así como información procedente de otras fuentes con el fin de elaborar una o varias

hipótesis de exposición y, en caso necesario, mejorar la valoración de los peligros o la caracterización del riesgo, para su uso propio, o para otros usos posteriores en la cadena de suministro.

Anexo XII. Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables

En este anexo se exponen los criterios de identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (VPVB).

Anexo XIII. Lista de sustancias sujetas a autorización

En este anexo figurarán las sustancias cuyos usos estarán sujetos a autorización, especificando la información mencionada en el artículo 55.

Anexo XIV. Expedientes

En este anexo se exponen los requisitos para todas las propuestas de restricción, así como las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados, y la identificación de sustancias como PBT, VPVB o que susciten un grado de preocupación equivalente.

Todas las propuestas deberán basarse en una determinación del riesgo según las subdivisiones pertinentes del anexo I y en ellas deberá justificarse la necesidad de una actuación a escala comunitaria.

Se especifican estos requisitos con el fin de garantizar que dispongan de información adecuada tanto las partes interesadas, para que formulen observaciones sobre la determinación del riesgo y las restricciones correspondientes propuestas, como los Comités de la Agencia, con el fin de que elaboren dictámenes con conocimiento de causa.

Se pensó que este anexo es necesario porque las determinaciones del riesgo presentadas a la Comisión ofrecían contenidos y grados de coherencia tan variables, que resultaba difícil tomar decisiones meditadas. Por esa razón en ocasiones era preciso repetir determinaciones del riesgo, lo que acarrea importantes retrasos en la introducción de restricciones.

Anexo XV. Análisis socioeconómico

En este anexo se exponen resumidamente las cuestiones que podrán abordarse en el análisis socioeconómico, o la información que podrán suministrar las partes interesadas para ayudar al Comité de análisis socioeconómico a elaborar su dictamen.

En el anexo no se especifican los requisitos, ya que los análisis socioeconómicos pueden realizarse en una variedad de niveles (por ejemplo, internacional, nacional, regional o local) y destinarse a muy

distintos tipos de repercusiones (por ejemplo, en la sociedad, los consumidores o la industria); por ello se pensó que ningún conjunto de requisitos podría satisfacer todas estas necesidades.

Por consiguiente, el análisis socioeconómico o la contribución al mismo son responsabilidad de la persona que presenta la información. Dicha persona es quien debe decidir acerca de la adopción de la metodología más adecuada y la presentación de la información.

Es posible que, con arreglo a la experiencia que se vaya adquiriendo, el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia pueda recomendar a la Comisión la inclusión en este anexo de requisitos más precisos.

Anexo XVI. Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

En este anexo se ofrece la relación de todas las sustancias supeditadas a restricciones y se indica la naturaleza de las restricciones de dichas sustancias, tanto si se presentan por separado, como en preparados o artículos. Tales restricciones pueden referirse a condiciones para su fabricación, uso o comercialización, o bien a la prohibición de alguna de estas actividades. Las restricciones que figuran en este anexo son fundamentalmente las transferidas desde la Directiva 76/769/CEE, que será abolida al entrar en vigor el presente Reglamento. A lo largo de los próximos años, se irá revisando el anexo conforme se adopten nuevas restricciones con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

El anexo está hecho de acuerdo con las normas establecidas en el Acuerdo interinstitucional sobre técnicas de refundición (DO C 77 de 28.3.2002, p. 1). El objeto del anexo XVI ha sido refundir el texto legislativo relativo a la limitación de las sustancias y preparados químicos (Directiva 76/769/CEE), que ha sido objeto de adaptación o modificación en numerosas ocasiones.

La refundición presentada en el anexo XVI no pretende introducir cambios sustanciales en el texto. En concreto, en este anexo no se han incorporado sustancias que no estuvieran restringidas anteriormente con arreglo a la Directiva 76/769/CEE.

No obstante, se han introducido una serie de modificaciones de escasa importancia (destacados mediante indicadores de adaptación), por ejemplo con el objetivo de armonizar la presentación con respecto a la Directiva 67/548/CEE. Ello afecta a las entradas n° 26, 31a, 31b, 31c, 31d, 31e, 31g, 31i, 33 y 39. Algunas de dichas modificaciones de escasa importancia se han añadido para facilitar la comprensión del texto, en concreto las entradas 6.1, 6.2, y 23.1. Lo mismo hay que decir de las entradas 28, 29 y 30 (antiguas entradas 29, 30 y 31), que se han fundido en un solo bloque debido a que sus disposiciones respectivas son análogas. En consecuencia, se han suprimido las disposiciones redundantes.

Se han hecho determinadas supresiones con el fin de actualizar el texto y eliminar referencias obsoletas, como sucede con las entradas 1.1(a), 1.1(b), 1.1(c), 1.1(d), 1.1.e, 1.5, 18.2, 23.1.2, 23.4, 24.1, 24.2.(a), 24.3 y 42.2. Asimismo otros añadidos han tenido por objeto actualizar las referencias de varias directivas

citadas en el texto consolidado; por ejemplo, las entradas 3, 5.3.(a), 5.3(c), 12(1), 28, 29 y 30 (apartados 1 y 2) y 32.

Han resultado necesarios algunos cambios en relación con los policlorobifenilos (PCB), ya que la sustancia en cuestión se incluyó en el anexo XVII, en lugar de hacerse en el anexo XVI, como consecuencia del Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes (denominado «Convenio POP»); dichos cambios corresponden a las entradas 1(c), 1.4 y 1.6.

En determinados casos, como por ejemplo en las entradas 1.6 y el apéndice 7 (punto 7), se introdujeron cambios debido a que el Reglamento se dirige a los operadores, en lugar de dirigirse a los Estados miembros.

Anexo XVII. Contaminantes orgánicos persistentes (POP)

En este anexo figurará la relación de todas las sustancias y los datos de las restricciones derivadas del Convenio de Estocolmo y el Protocolo de la CEPE sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (POP). Al incluir tales restricciones en este anexo y, por consiguiente, en la legislación comunitaria, la Comunidad Europea cumple parte de sus obligaciones con arreglo al Convenio internacional.

2003/0256 (COD)

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) nº .../... {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes}

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [4],

[4] DO C

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [5],

[5] DO C

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [6],

[6] DO C

Considerando lo siguiente:

(1) La libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye de forma significativa a la salud y el bienestar de consumidores y trabajadores, al tiempo que redundan en favor de sus intereses sociales y económicos y de la competitividad de la industria química.

(2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias dentro de la Comunidad sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.

(3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un elevado nivel de protección sanitaria y medioambiental, con el fin de lograr un desarrollo sostenible; dichas legislaciones deberían aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias químicas tenga lugar en el mercado nacional o internacional.

(4) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana --especialmente la de los trabajadores-- y del medio ambiente, es necesario garantizar que las sustancias fabricadas en la Comunidad cumplan la normativa comunitaria, incluso cuando se exportan.

(5) En la valoración [7] del funcionamiento de los cuatro principales instrumentos jurídicos por los que se rigen las sustancias y preparados químicos en la Comunidad --la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [8], la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos [9] (entre tanto sustituida por la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos [10]), el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes [11], y la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [12]-- se detectó una serie de problemas en el funcionamiento de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, problemas que tienen como resultado disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que afectan directamente al funcionamiento del mercado interior en este sector.

[7] Documento de trabajo de la Comisión SEC(1998) 1986 final, al que se hace referencia en el Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos», COM(2001) 88 final, 27.2.2001.

[8] DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

[9] DO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

[10] DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/60/CE de la Comisión (DO L 226 de 22.8.2001, p. 5).

[11] DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

[12] DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 178 de 17.7.2003, p. 24).

(6) Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación.

(7) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es la sustitución de sustancias peligrosas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas sobre protección de los trabajadores, especialmente la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (Sexta Directiva individual en el sentido del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) [13], por la cual se obliga a los empleadores a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.

[13] DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

(8) La responsabilidad de gestionar los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las empresas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias.

(9) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro obligan a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les exige que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia creada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.

(10) Las disposiciones relativas a la evaluación aseguran el seguimiento del registro al controlar que los registros cumplan los requisitos del presente Reglamento y al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si los Estados miembros tienen motivos para sospechar que dichas sustancias presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente, deben evaluarlas tras haberlas incluido en sus planes móviles.

(11) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionasen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias; por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades pertinentes y que éstas la puedan usar en dichos procedimientos.

(12) Las disposiciones relativas a la autorización permiten que la Comisión conceda autorizaciones de comercialización y uso de sustancias muy preocupantes, si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos.

(13) Las disposiciones relativas a las restricciones permiten que la fabricación, comercialización y uso de sustancias que presenten riesgos que deben afrontarse queden supeditados a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones, sobre la base de una determinación de dichos riesgos.

(14) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. Por lo tanto, se debería crear una entidad central que desempeñase este papel.

(15) En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto debería crearse una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, denominada en lo sucesivo «la Agencia».

(16) La experiencia enseña que no es apropiado exigir a los Estados miembros que determinen los riesgos de todas las sustancias químicas. Por lo tanto, deben hacerse cargo de esta responsabilidad, en primer lugar, las empresas que fabrican o importan sustancias, pero sólo en el caso de que lo hagan en cantidades superiores a determinado volumen, con el fin de permitirles hacer frente a la carga que de ello se deriva. Dichas empresas deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la determinación del riesgo de sus sustancias realizada por ellas.

(17) Para poder llevar a cabo de forma eficaz valoraciones de la seguridad química de las sustancias, los fabricantes e importadores de sustancias deben obtener información sobre ellas y, para ello, si es necesario, realizar nuevos ensayos.

(18) A efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de

transparencia, la información sobre estas sustancias, así como la información relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe presentarse a las autoridades, excepto en determinados casos en que resultaría desproporcionado.

(19) Por lo general, la investigación y el desarrollo científicos tienen lugar con cantidades anuales inferiores a una (1) tonelada; no hay necesidad de prever una exención para este tipo de investigación y desarrollo, ya que, en cualquier caso, no hay obligación de registrar sustancias en esas cantidades. No obstante, con el fin de fomentar la innovación, la investigación sobre productos y la investigación y desarrollo orientados a procesos deberían quedar exentos del registro obligatorio durante cierto período de tiempo, cuando aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en preparados o artículos aún exige que un número limitado de clientes conocidos lleven a cabo más labores de investigación y desarrollo.

(20) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos. Deben notificarse a la Agencia aquellas sustancias que probablemente sean liberadas por los artículos en cantidades lo suficientemente elevadas y de tal manera que afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente; asimismo, la Agencia debe estar habilitada para exigir que se presente una solicitud de registro.

(21) Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deberían figurar de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no sólo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también de todos los usos que sus clientes les pidan que aborden.

(22) No debería ser necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química en el caso de sustancias que aparecen en preparados en concentraciones muy bajas, de las que se considera que no son motivo de preocupación. Las sustancias que aparecen en preparados en estas concentraciones tan bajas también deberían quedar exentas de la autorización. Estas disposiciones se deberían aplicar igualmente a los preparados consistentes en mezclas sólidas de sustancias hasta que se dé a dichos preparados una forma específica que los transforme en artículos.

(23) En un grupo de varios solicitantes de registro, debe permitirse que uno de ellos presente información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes.

(24) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente y deben describirse detalladamente.

(25) Si se llevan a cabo ensayos, deben cumplirse los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos [14], y las buenas prácticas de laboratorio, expuestas en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas [15].

[14] DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

[15] DO L 15 de 17.1.1987, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión (DO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

(26) También debe permitirse obtener información por medios alternativos que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos, por ejemplo, si dicha información procede de modelos válidos, cualitativos o cuantitativos, de actividad-estructura o de sustancias estructuralmente relacionadas. Con este fin, la Agencia debe desarrollar las orientaciones adecuadas, en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas. También debe existir la posibilidad de no presentar determinada información, si se puede justificar adecuadamente.

(27) Deben consolidarse los métodos de ensayo prescritos, tanto por motivos de transparencia como para facilitar la correcta aplicación de los requisitos por parte de las empresas.

(28) Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.

(29) Para evitar sobrecargar a las autoridades y a las empresas con las tareas de registro de sustancias que ya están en el mercado interior, dicho registro debería extenderse a lo largo de un período de tiempo adecuado, sin que ello suponga una demora excesiva. Por lo tanto, deben establecerse plazos para registrar dichas sustancias.

(30) Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE deben acomodarse gradualmente en el sistema y actualizarse cuando se alcance el siguiente umbral cuantitativo de tonelaje.

(31) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la Agencia debe

controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.

(32) Para garantizar que la información de que disponen las autoridades está actualizada, debe introducirse la obligación de informar a la Agencia cuando se produzcan determinados cambios en la información.

(33) Deberían fomentarse la puesta en común y la presentación conjunta de la información para aumentar la eficacia del presente Reglamento en toda la Comunidad.

(34) Es conveniente reducir al mínimo el número de animales vertebrados utilizados con fines de experimentación, a tenor de lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE; siempre que sea posible, debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos de Prueba Alternativos u otros organismos internacionales.

(35) El presente Reglamento no obsta para que se aplique en su totalidad la normativa comunitaria sobre competencia.

(36) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para reducir los ensayos con animales vertebrados, los requisitos relativos a la preparación y presentación de solicitudes de registro y actualizaciones deben incitar a los solicitantes de registro a controlar las bases de datos existentes en la Agencia y a hacer todo lo que razonablemente esté en su mano para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de información.

(37) En interés de la población, debe garantizarse que los resultados de ensayos sobre la salud humana o sobre los peligros medioambientales de determinadas sustancias circulen lo más rápidamente posible entre las empresas que las usan, con el fin de limitar todo riesgo asociado a su uso. Por lo tanto, debe alentarse la puesta en común de información en condiciones que garanticen una compensación justa para la empresa que haya realizado los ensayos.

(38) Con el fin de respetar los legítimos derechos de propiedad de aquellos que obtengan datos de ensayos, el autor de este tipo de datos debería poder reclamar, durante un período de diez años, una compensación a aquellos solicitantes de registro que se sirvan de sus datos.

(39) Con el fin de que un posible solicitante de registro pueda seguir adelante en los trámites de registro aun cuando no haya alcanzado un acuerdo con un solicitante de registro anterior, la Agencia, cuando así se le solicite, deberá poner a su disposición todo resumen o resumen exhaustivo del estudio de los ensayos ya presentados. El solicitante de registro que reciba dichos datos deberá pagar una contribución por los costes al autor de los datos.

(40) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para evitar que se dupliquen los ensayos, los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria deberán hacer un prerregistro tan pronto como

sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. Deberá establecerse un sistema para ayudar a los solicitantes de registro a localizar a otros solicitantes de registro y formar consorcios. Con el fin de garantizar que este sistema funcione sin trabas, los solicitantes de registro tendrán que cumplir determinadas obligaciones. Si uno de los miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) incumple sus obligaciones, estará infringiendo el Reglamento y deberá ser sancionado en consecuencia, pero esto no debe impedir que los demás miembros sigan preparando su propia solicitud de registro.

(41) Parte de la responsabilidad en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, lo cual también es indispensable para que esos profesionales puedan cumplir con su responsabilidad.

(42) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, conviene desarrollarla aún más y hacer de ella una parte integrante del sistema creado por el presente Reglamento.

(43) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de determinar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitarle información sobre ellos; por el mismo motivo, los usuarios intermedios deberían gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias.

(44) Los requisitos para que los usuarios intermedios lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben exponerse también de forma detallada para permitirles cumplir sus obligaciones.

(45) A efectos de cumplimiento de las disposiciones y de evaluación, los usuarios intermedios de sustancias deben facilitar una información determinada en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de las hipótesis de exposición detalladas en la ficha de datos de seguridad que le haya transmitido el fabricante o importador originario de las mismas y deberían, asimismo, mantener actualizada esta información.

(46) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, es conveniente eximir de esta obligación de presentar informes a los usuarios intermedios que utilicen cantidades bajas de una sustancia.

(47) Para satisfacer el mayor grado de exigencia que conllevan los requisitos de información respecto de determinadas sustancias, sería necesario hacer ensayos utilizando gran número de animales, si dichos requisitos de información se aplicasen automáticamente. Dichos ensayos podrían entrañar costes significativos para las empresas. Por lo tanto, es necesario garantizar que la obtención de este tipo de información se ajusta a las necesidades reales de información; con este fin, se debería exigir para la evaluación que los Estados miembros preparen decisiones y que la Agencia decida sobre los programas

de ensayos propuestos por los fabricantes e importadores de dichas sustancias. El Estado miembro responsable de evaluar las propuestas de ensayo debe ser aquel en que tiene lugar la fabricación o en que está establecido el importador.

(48) Además, es necesario lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y garantizar que tanto la opinión pública en su sentido amplio como todas las partes interesadas de la industria química confíen en que las empresas cumplen las obligaciones que les incumben; en consecuencia, es conveniente que el mismo Estado miembro esté habilitado para comprobar la conformidad de los registros presentados con este fin.

(49) La Agencia también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud o el medio ambiente, por ejemplo, por estar presentes en grandes cantidades en el mercado interior, basándose en las evaluaciones realizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros. Los Estados miembros deben planificar y proporcionar recursos para este fin, mediante la elaboración de planes móviles. Si el uso de sustancias intermedias aisladas in situ constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización, los Estados miembros también podrán solicitar información suplementaria, cuando esté justificado.

(50) El acuerdo colectivo entre las autoridades Estados miembros sobre sus proyectos de decisión constituye la base de un sistema eficaz y que respete el principio de subsidiariedad, al tiempo que se preserva el mercado interior. Si uno o más Estados miembros o la Agencia no están de acuerdo con un proyecto de decisión, habría que someterlo a un procedimiento centralizado. La Agencia debe tomar las decisiones derivadas de la aplicación de dichos procedimientos.

(51) La evaluación puede dar lugar a que se concluya que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o autorización o que debe considerarse una acción de gestión de riesgos en el marco de otra normativa adecuada. Por ello, la información sobre el avance de los procedimientos de evaluación debe hacerse pública.

(52) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, las sustancias con propiedades extremadamente preocupantes deben tratarse de forma cautelara, lo que requiere que las empresas que las utilicen demuestren a la autoridad responsable de la concesión que los riesgos están adecuadamente controlados. Aun no siendo así, se pueden autorizar determinados usos si las empresas demuestran que las ventajas resultantes para la sociedad del uso de la sustancia compensan los riesgos que entraña y que no que no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. En ese momento, la autoridad responsable de la concesión comprobará el cumplimiento de estos requisitos mediante un procedimiento de autorización basado en solicitudes de las empresas. Las autorizaciones deben garantizar un elevado nivel de protección en todo el mercado interior, por lo que es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.

(53) La experiencia a nivel internacional muestra que sustancias con características que las hacen

persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables representan un grave motivo de preocupación; por otra parte, se han desarrollado criterios que permiten identificar este tipo de sustancias. Hay otras sustancias que representan un motivo de preocupación lo suficientemente grave como para ser tratadas de la misma manera, considerando cada caso individualmente.

(54) Teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las empresas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, sólo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo y deben establecerse plazos realistas para las solicitudes, al tiempo que se permite eximir determinados usos.

(55) La Agencia debe aconsejar sobre qué sustancias deben tratarse con prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances.

(56) La prohibición total de una sustancia significaría que no se podría autorizar ninguno de sus usos. Por lo tanto no tendría sentido permitir que se presenten solicitudes de autorización; en dichos casos, se debe eliminar la sustancia de la lista de sustancias para las que se pueden presentar solicitudes.

(57) Con el fin de lograr un enfoque armonizado para la autorización de usos de sustancias concretas, la Agencia debe emitir dictámenes sobre los riesgos que representan dichos usos y sobre todo análisis socioeconómico que le presenten terceras partes.

(58) Para permitir la supervisión y el cumplimiento efectivos de la autorización obligatoria, los usuarios intermedios que disfruten de una autorización concedida a su proveedor deben informar a la Agencia del uso que hagan de dicha sustancia.

(59) Con el fin de acelerar el actual sistema, hay que reestructurar el procedimiento de restricción y sustituir la Directiva 76/769/CEE del Consejo, que, en varias ocasiones, ha sido objeto de modificaciones y adaptaciones sustanciales. El acervo de la normativa armonizada con arreglo al anexo de dicha Directiva debería recogerse en una versión refundida, en aras de la claridad y como punto de partida para el nuevo procedimiento de restricción acelerado. Dicha refundición está hecha de acuerdo con las normas establecidas en el Acuerdo interinstitucional sobre técnicas de refundición.

(60) Es responsabilidad del fabricante, del importador y del usuario intermedio averiguar cuáles son las adecuadas medidas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o de artículo. No obstante, para los casos en que se considere que no es suficiente con esto y que queda justificada la existencia de normativa comunitaria deben establecerse las restricciones adecuadas.

- (61) Con el fin proteger la salud humana y el medio ambiente, las restricciones de fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o de artículo, pueden consistir en condicionamientos para su fabricación, comercialización o uso o en una prohibición de los mismos. Por lo tanto, es necesario llevar un listado de dichas restricciones y de sus posibles enmiendas.
- (62) Para poder preparar una propuesta de restricciones y para que esta normativa funcione de forma eficaz, debe haber una estrecha cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia, otros organismos comunitarios, la Comisión y los interesados.
- (63) Con el fin de proporcionar a los Estados miembros la oportunidad de preparar propuestas para enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente, éstos deben preparar un expediente con arreglo a una serie detallada de requisitos. En el expediente debe establecerse la justificación de una actuación comunitaria.
- (64) Con el fin de proporcionar un enfoque armonizado de las restricciones, la Agencia debe desempeñar el papel de coordinador de este procedimiento, por ejemplo, designando a los correspondientes ponentes y comprobando el cumplimiento de los requisitos de los anexos pertinentes.
- (65) Con el fin de dar a la Comisión la oportunidad de enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente que requiera ser tratado a escala comunitaria, debe existir la posibilidad de confiar a la Agencia la preparación de un expediente de restricción.
- (66) Por motivos de transparencia, la Agencia debe publicar el expediente en cuestión junto con las restricciones propuestas y, al mismo tiempo, solicitar observaciones al respecto.
- (67) Para poder concluir el procedimiento a su debido tiempo, la Agencia debe presentar sus dictámenes sobre la acción propuesta y su impacto basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente.
- (68) Para acelerar el procedimiento de restricciones, la Comisión debe preparar su proyecto de modificación en el plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.
- (69) La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre productos químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, su transparencia y su eficacia.
- (70) La Agencia debe tener la estructura adecuada para llevar a cabo su cometido. La experiencia obtenida con otras agencias comunitarias similares puede servir de orientación al respecto, pero la estructura debe adaptarse a las necesidades específicas del presente Reglamento.

(71) En aras de la eficacia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe realizar labores esencialmente de índole técnica, administrativa y científica sin recurrir a los recursos científicos y técnicos de los Estados miembros; el Director Ejecutivo debe garantizar que la Agencia cumple su cometido con eficacia e independencia. Para garantizar que la Agencia desempeñe su papel, la composición del Consejo de Administración debe estar concebida para asegurar el más alto nivel de competencia y una amplia gama de los conocimientos especializados pertinentes sobre seguridad de los productos químicos o normativa sobre productos químicos.

(72) La Agencia debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo todas las labores necesarias para permitirle desempeñar su papel.

(73) El Consejo de Administración debe disponer de las competencias necesarias para elaborar el presupuesto, controlar su ejecución, fijar la estructura e importes de las tasas, establecer su reglamento interno, adoptar reglamentos financieros y nombrar al Director Ejecutivo.

(74) Es conveniente que el Consejo de Administración de la Agencia incluya representantes de otras partes interesadas, como la industria, las organizaciones no gubernamentales y el mundo académico, con el fin de garantizar la participación de todas ellas.

(75) A través del Comité de determinación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico, la Agencia debe asumir el papel de los comités científicos dependientes de la Comisión y emitir dictámenes científicos en su área de competencias.

(76) A través del Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.

(77) Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, de forma que los dictámenes científicos del Comité de determinación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico estén basados en el conjunto más amplio posible de conocimientos especializados científicos y técnicos de que se pueda disponer en la Comunidad; con el mismo fin, los Comités deben tener la posibilidad de procurarse determinados conocimientos especializados complementarios.

(78) La Agencia también debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimiento de la legislación sobre productos químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un marco más formal.

(79) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que los operadores afectados por las decisiones tomadas por la Agencia dispongan del derecho jurídico de recurrirlas.

(80) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las empresas y,

en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [16].

[16] DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

(81) Si la Comisión y la Agencia lo consideran conveniente, debe existir la posibilidad de que otros países participen en el trabajo de la Agencia.

(82) Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización.

(83) La Agencia debe proporcionar la infraestructura necesaria para que las empresas cumplan sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto sobre puesta en común de datos.

(84) Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA), creada por el Reglamento (CE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [17] [insertar el nuevo título y la nota a pie de página cuando se adopte la propuesta COM(2001) 0404, COD 2001/0252], la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [18], y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, creado por la Decisión 2003/913/CE del Consejo [19]. Por lo tanto, la Agencia debe elaborar un reglamento interno en el que establezca la necesidad de cooperar con la AESA o el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo. Es necesario establecer que el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a la EMEA, la AESA y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo.

[17] DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

[18] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

[19] DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

(85) En el estudio de viabilidad sobre los recursos necesarios para una entidad central se llegó a la conclusión de que, probablemente, el mayor reto que habría que superar para que la Agencia funcionase eficazmente sería su capacidad para captar al personal adecuado, incluyendo las personas que trabajan en la Oficina Europea de Sustancias Químicas del Centro Común de Investigación de la Comisión; por ello, la localización de la Agencia debe permitirle captar el personal adecuado tanto en el período inicial como a largo plazo.

(86) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias, ya sea como tales o en forma de preparados, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado.

(87) Por lo tanto, debe notificarse a la Agencia la clasificación y etiquetado de toda sustancia supeditada a registro o contemplada en el artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE y que esté comercializada.

(88) Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias.

(89) Los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo tanto, sólo se debe añadir una sustancia al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando reúna los criterios para ser clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 ó 3, o como sensibilizante respiratorio. Deben establecerse disposiciones que habiliten a las autoridades competentes para presentar propuestas a la Agencia. La Agencia debe emitir dictamen sobre la propuesta, al tiempo que los interesados deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión adoptará una decisión en consecuencia.

(90) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación de la normativa sobre productos químicos, así como las tendencias de esta área; las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán una serie de instrumentos útiles y prácticos para revisar el Reglamento y, si es necesario, para formular propuestas de modificación.

(91) Los ciudadanos comunitarios deben tener acceso a la información sobre los productos químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de los productos químicos. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos no confidenciales almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de

gestión de riesgos.

(92) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre productos químicos impone a las empresas; al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.

(93) Para que el sistema creado por el presente Reglamento pueda funcionar de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación y coordinación entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en relación con su cumplimiento.

(94) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control.

(95) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario crear un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.

(96) Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.

(97) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento y determinadas modificaciones del mismo deben adoptarse con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [20].

[20] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(98) Es esencial que los productos químicos se regulen de forma eficaz y diligente durante el período transitorio previo a la plena aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento y, especialmente, durante el período inicial de la Agencia; por lo tanto, debe disponerse que, al menos en el período inicial, la Comisión asuma las funciones de la Agencia; en caso necesario, la Comisión debe estar facultada para nombrar a un Director Ejecutivo interino hasta que el Consejo de Administración de la Agencia pueda nombrar al Director Ejecutivo.

(99) Con el fin de aprovechar plenamente el trabajo llevado a cabo con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se desperdicie, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que

seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento.

(100) Es conveniente que lo dispuesto en el presente Reglamento entre en vigor de forma gradual con el fin de facilitar la transición al nuevo sistema; además, la entrada en vigor gradual de las disposiciones permitirá a todas las partes, autoridades, empresas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones.

(101) El presente Reglamento sustituye a la Directiva 76/769/CEE, a la Directiva 91/157/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991, relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas [21], a la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo [22], a la Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el Anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo [23], a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo [24], al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y al Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo [25].

[21] DO L 78 de 26.3.1991, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/101/CE de la Comisión (DO L 1 de 5.1.1999, p. 1).

[22] DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

[23] DO L 294 de 30.11.1993, p. 21.

[24] DO L 103 de 28.4.2000, p. 70.

[25] DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

(102) En aras de la coherencia, debe modificarse el Reglamento (CE) n° .../... {Reglamento POP} [26], en el que ya se tratan algunos temas cubiertos por el presente Reglamento, así como la Directiva 1999/45/CE.

[26] DO L

(103) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para lograr el objetivo básico del presente Reglamento es necesario y conveniente establecer normas para las sustancias químicas y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

(104) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea [27]. En concreto, pretende garantizar el pleno cumplimiento de los principios de protección medioambiental y desarrollo sostenible garantizados por su artículo 37.

[27] DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I CUESTIONES GENERALES

Capítulo 1 Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1 Objeto

1. En el presente Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias, tal como quedan definidas en el apartado 1 del artículo 3. Dichas disposiciones se aplicarán a la fabricación, importación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, si así se especifica.

2. El propósito del presente Reglamento es garantizar la libre circulación de dichas sustancias en el mercado interior.

3. El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan, importan o usan aquellas sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución [28].

[28] Tal como se establece en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM(2000) 1 final.

Artículo 2 Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo [29];

[29] DO L 159 de 29.06.1996, p. 1.

b) las sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;

c) las sustancias intermedias no aisladas.

2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en:

a) la Directiva 89/391/CEE del Consejo [30];

[30] DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

b) la Directiva 90/394/CEE;

c) la Directiva 98/24/CE del Consejo [31];

[31] DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

d) la legislación comunitaria sobre transporte de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas en preparados por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea.

Capítulo 2 Definiciones

Artículo 3 Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por

1. «Sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

2. «Preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

3. «Artículo»: un objeto compuesto de una o más sustancias o preparados, que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño específicos que determinan su uso final en mayor medida que su composición química.

4. «Polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos

moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monomérica en un polímero.

5. «Solicitante de registro»: el fabricante o importador que presenta una solicitud de registro.

6. «Fabricación»: la producción y obtención de sustancias en estado natural.

7. «Fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.

8. «Importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.

9. «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

10. «Comercialización»: suministrar un producto o ponerlo a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.

11. «Usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en la letra c) del apartado 2 del artículo 4.

12. «Uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

13. «Distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, y que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

14. «Sustancia intermedia»: sustancia que únicamente se fabrica y consume o usa para procesos químicos

de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»):

- a) «Sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación.
- b) «Sustancia intermedia aislada in situ»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas.
- c) «Sustancia intermedia aislada transportada»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

15. «Emplazamiento»: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones.

16. «Agentes de la cadena de suministro»: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios.

17. «Transmisión de información a los agentes posteriores de la cadena de suministro»: el hecho de que cada agente de la cadena de suministro transmita información al usuario intermedio al que suministra una sustancia.

18. «Transmisión de información a los agentes anteriores de la cadena de suministro»: el hecho de que un usuario intermedio transmita información al agente de la cadena de suministro que le haya suministrado una sustancia.

19. «Autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

20. «Sustancia en fase transitoria»: sustancia que, en los quince años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, reúna como mínimo uno de los siguientes criterios:

- a) estar fabricada o importada en la Comunidad o en los países adherentes a la Unión Europea en fecha de 1 de mayo de 2004 por un fabricante o importador y figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);

b) estar fabricada en la Comunidad o en los países adherentes a la Unión Europea en fecha de 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador;

c) estar comercializada en la Comunidad o en los países adherentes a la Unión Europea en fecha de 1 de mayo de 2004 y, entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993, inclusive, estar también comercializada por el fabricante o el importador y considerarse notificada con arreglo al primer guión del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 79/831/CEE [32], sin que corresponda a la definición de polímero establecida en la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE [33];

[32] DO L 259 de 15.10.1979, p. 10.

[33] DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

siempre que el fabricante o importador lo pueda demostrar con pruebas documentales.

21. «Sustancia notificada»: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

22. «Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia.

23. «Investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a una (1) tonelada anual.

24. «Uso propio del solicitante del registro»: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro.

25. «Uso identificado»: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato y que figure en la ficha de datos de seguridad comunicada al usuario intermedio de que se trate.

26. «Uso no deseado»: uso que hace el usuario intermedio y que está desaconsejado por el titular del registro.

27. «Resumen exhaustivo de un estudio»: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe completo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a

cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe completo del estudio.

28. «Por año, anual»: por año civil, a no ser que se especifique lo contrario.

29. «Restricción»: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización.

TÍTULO II REGISTRO DE SUSTANCIAS

Capítulo 1 Ámbito de aplicación

Artículo 4 Ámbito de aplicación

1. Lo dispuesto en el presente título no se aplicará cuando las sustancias se usen:

a) en medicamentos de uso humano o veterinario y que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [34] y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [35];

[34] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

[35] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

b) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo [36];

[36] DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

c) como aromatizantes en productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión [37];

[37] DO L 84 de 27.3.1999, p. 1.

d) como aditivos en la alimentación animal que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 70/524/CEE del Consejo [38];

[38] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

e) en la alimentación animal que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo [39].

[39] DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

2. Quedarán exentas de lo dispuesto en el presente título:

a) las sustancias incluidas en el anexo II;

b) las sustancias cubiertas por el anexo III;

c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas con arreglo a lo dispuesto en el presente título, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:

i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada;

ii) se le ha facilitado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 30 y 31 en relación con la sustancia exportada.

3. Sin perjuicio de lo expuesto en los capítulos 4, 5 y 6, las sustancias intermedias aisladas in situ o las sustancias intermedias transportadas quedarán exentas de lo dispuesto en los capítulos 2 y 3.

Capítulo 2 Registro obligatorio general y requisitos de información

Artículo 5 Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados

1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo importador de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado, en cantidades iguales o superiores a una (1) tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

2. En el caso de los monómeros usados como sustancias intermedias aisladas in situ o sustancias intermedias transportadas, no se aplicarán los artículos 15 y 16.

3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras no registradas o de otra sustancia o sustancias no registradas si se reúnen las dos condiciones siguientes:

a) este tipo de sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas están presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p);

b) la cantidad total de dicha sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas es igual o superior a una (1) tonelada anual.

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Agencia.

Artículo 6 Registro obligatorio general de las sustancias contenidas en artículos

1. Todo productor o importador de artículos deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a una (1) tonelada por productor o importador, para lo que cada tipo de artículo se deberá considerar por separado;
- b) la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;
- c) la sustancia está destinada a ser liberada en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles.

2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia toda sustancia contenida en dichos artículos con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a una (1) tonelada por productor o importador;
- b) la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;
- c) el productor o importador sabe o se ha hecho saber al productor o importador que la sustancia probablemente será liberada en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, incluso si dicha liberación no forma parte de las funciones previstas del artículo
- d) la cantidad liberada de la sustancia puede afectar negativamente a la salud humana y al medio ambiente.

3. Si se reúnen las condiciones del apartado 2, la notificación de información deberá incluir los siguientes datos, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

- a) la identidad y señas de contacto del productor o importador;

- b) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del artículo 18, si se dispone de ellos;
- c) identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
- d) la clasificación de la sustancia;
- e) breve descripción del uso o usos del artículo;
- f) intervalo de tonelaje de la sustancia, como, por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.

4. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que registren, con arreglo a lo dispuesto en el presente título, toda sustancia contenida en dichos artículos y notificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

5. Los apartados 1 a 4 no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso por un agente anterior de la cadena de suministro.

6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán tres meses después del plazo especificado en el apartado 3 del artículo 21.

7. Todas las medidas de aplicación de los apartados 1 a 6 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130.

Artículo 6 bis Representante exclusivo del fabricante no comunitario

1. Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia importada a la Comunidad, como tal o en forma de preparado o de artículo, podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores con arreglo a lo dispuesto en el presente título.

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad.

3. Si un exportador no comunitario nombra a un representante con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, deberá informar del nombramiento al importador o importadores de la misma cadena de suministro. A efectos del presente Reglamento, dichos importadores se considerarán usuarios intermedios.

Artículo 7 Exención del registro obligatorio general para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

1. Los artículos 5 y 19 no se aplicarán durante un período de cinco años a las sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, con un número de clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

2. A los efectos del apartado 1, el fabricante o importador deberá notificar a la Agencia la siguiente información utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

a) la identidad del fabricante o importador;

b) la identidad de la sustancia;

c) la clasificación de la sustancia, si procede;

d) la cantidad estimada;

e) el listado de clientes contemplado en el apartado 1; e

f) información suficiente sobre el programa de investigación y desarrollo para permitir a la Agencia que tome decisiones con conocimiento de causa con arreglo a lo dispuesto en los apartados 4 y 7.

El período establecido en el apartado 1 se iniciará cuando la Agencia reciba la notificación.

3. La Agencia asignará a la notificación un número y una fecha de notificación, que será la fecha de recepción de la notificación en la Agencia, e, inmediatamente, transmitirá dicho número y fecha al fabricante o importador interesado.

4. La Agencia comprobará que la información facilitada por el notificante esté completa. Asimismo, podrá imponer una serie de condiciones con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia sólo sean manipulados por el personal de los clientes que figuren en el listado contemplado en la letra e) del apartado 2 en condiciones razonablemente controladas, que la sustancia no sea puesta a disposición de la población en general en ningún momento ni como tal ni en forma de preparado o de artículo y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el período de exención.

5. A no ser que se indique lo contrario, el fabricante o importador de la sustancia podrá fabricar o

importar la sustancia en un plazo no inferior a cuatro semanas a partir de la notificación.

6. El fabricante o importador deberán cumplir las condiciones que les imponga la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4.

7. La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, por un máximo de otros diez años, si así se le solicita y si el fabricante o importador pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

8. La Agencia transmitirá inmediatamente todos los proyectos de decisión a las autoridades competentes de todo Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación, importación o investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Si la Agencia adopta las decisiones previstas en los apartados 4 y 7, al hacerlo deberá tener en cuenta toda observación que le hayan hecho las citadas autoridades competentes.

9. La Agencia y las autoridades competentes de los respectivos Estados miembros deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 8.

10. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 4 y 7.

Artículo 8 Sustancias usadas en biocidas y productos fitosanitarios

1. Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en productos fitosanitarios e incluidas o bien en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo [40] o en el Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión [41], en el Reglamento (CE) nº 703/2001 de la Comisión [42], en el Reglamento (CE) nº 1490/2002 de la Comisión [43] o en la Decisión 2003/565/CE de la Comisión [44], así como toda sustancia respecto de la cual se haya adoptado una Decisión de la Comisión sobre si el expediente está completo con arreglo al artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, serán consideradas como registradas a efectos de fabricación e importación para los usos cubiertos por dicha inclusión y, por tanto, como conformes a los requisitos del presente capítulo y del artículo 20.

[40] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

[41] DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

[42] DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

[43] DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

[44] DO L 192 de 31.7.2003, p. 40.

2. Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas e incluidas en el anexo I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [45] o en el Reglamento (CE) nº .../... de la Comisión {segundo Reglamento de revisión} [46], hasta la fecha de la decisión contemplada en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE, serán consideradas como registradas a efectos de fabricación e importación para los usos cubiertos por dicha inclusión y, por tanto, como conformes a los requisitos del presente capítulo, así como del artículo 20.

[45] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

[46] DO L

Artículo 9 Información que deberá presentarse para el registro general

La solicitud de registro exigida en el artículo 5 o en los apartados 1 ó 4 del artículo 6 deberá incluir la siguiente información utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

a) un expediente técnico con los siguientes datos:

- i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;
- ii) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
- iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo IV; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro;
- iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo IV;
- v) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo IV;
- vi) resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX;
- vii) resúmenes exhaustivos de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX, cuando lo exija el anexo I;
- viii) declaración de si se ha obtenido o no información mediante ensayos con animales vertebrados;

ix) propuestas de ensayos cuando lo exija la aplicación de los anexos V a IX;

x) una declaración sobre si se está de acuerdo o no en compartir, previo pago, con posteriores solicitantes de registro los resúmenes y resúmenes exhaustivos de estudios de la información obtenida por la aplicación de los anexos V a VIII respecto a ensayos sin animales vertebrados;

b) un informe sobre la seguridad química cuando lo exija el artículo 13.

Artículo 10 Presentación conjunta de datos por los miembros de consorcios

1. Cuando dos o más fabricantes quieran fabricar una sustancia en la Comunidad y/o dos o más importadores quieran importarla, pueden formar un consorcio a efectos de registro. El fabricante o importador que, previo consentimiento de los demás fabricantes y/o importadores, actúe en nombre de todos ellos presentará las partes de la solicitud de registro con arreglo a lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

Cada miembro del consorcio presentará por separado la información especificada en los incisos i), ii), iii) y viii) de la letra a) del artículo 9.

El fabricante o importador que actúe en nombre de los demás miembros del consorcio presentará la información especificada en los incisos iv), vi), vii) y ix) de la letra a) del artículo 9.

Los miembros del consorcio podrán decidir presentar la información especificada en el inciso v) de la letra a) y en la letra b) del artículo 9 por separado o que el citado fabricante o importador presente esta información en nombre de los demás.

2. Todo solicitante de registro que sea miembro de un consorcio pagará únicamente un tercio de la tasa de registro.

Artículo 11 Información que deberá presentarse en función del tonelaje

1. El expediente técnico contemplado en la letra a) del artículo 9 deberá incluir en los incisos vi), vii) y viii) de dicha disposición como mínimo los siguientes datos:

a) la información especificada en el anexo V para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada por fabricante o importador;

b) la información especificada en los anexos V y VI para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por fabricante o importador;

c) la información especificada en los anexos V y VI y las propuestas de ensayos para facilitar la

información especificada en el anexo VII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o importador;

d) la información especificada en los anexos V y VI y las propuestas de ensayos para facilitar la información especificada en los anexos VII y VIII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador;

2. Tan pronto como la cantidad de una sustancia ya registrada alcance el siguiente umbral de tonelaje, se enviará a la Agencia la adecuada información complementaria exigida en el apartado 1, así como cualquier actualización de los demás elementos del registro teniendo en cuenta dicha información complementaria.

Artículo 12 Requisitos generales para la obtención de información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias

1. La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, especialmente mediante el uso de relaciones cualitativas o cuantitativas estructura-actividad o mediante información sobre sustancias emparentadas estructuralmente, siempre que se reúnan las condiciones establecidas en el anexo IX.

2. Cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en el anexo X.

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener siguiendo otros métodos de ensayo siempre que se reúnan las condiciones establecidas en el anexo IX.

3. Los ensayos y análisis de laboratorio se llevarán a cabo cumpliendo los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 87/18/CEE, así como lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE.

4. Si un solicitante de registro desea volver a registrar una sustancia ya registrada, podrá remitirse a estudios e informes de ensayos (denominados en lo sucesivo «estudios») presentados antes para la misma sustancia, siempre que pueda demostrar que la sustancia que desea registrar es la misma que la ya registrada anteriormente, incluyendo el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que puede presentar una carta de acceso del anterior o anteriores solicitantes de registro por la que se le permita utilizar dichos estudios.

No obstante, el nuevo solicitante de registro no podrá remitirse a dichos estudios con el fin de presentar la información exigida en la sección 2 del anexo IV.

Artículo 13 Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, se deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química y se deberá cumplimentar un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias supeditadas a registro con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo si el solicitante de registro fabrica o importa dichas sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas.

En el informe sobre la seguridad química se documentará la valoración de la seguridad química que se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 7 y en el anexo I bien para cada sustancia como tal o en forma de preparado, bien para un grupo de sustancias.

2. No será necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química con arreglo al apartado 1 en el caso de las sustancias que estén presentes en un preparado en una concentración inferior a cualquiera de los valores mínimos expuestos a continuación:

a) las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE;

b) los límites de concentración que se dan en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;

c) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;

d) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;

e) los límites de concentración que se dan en una entrada acordada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido con arreglo a lo dispuesto en el título X;

f) el 0,1 %, si la sustancia reúne los criterios del anexo XII.

3. La valoración de la seguridad química de una sustancia deberá incluir las siguientes etapas:

a) valoración de los peligros para la salud humana;

b) valoración de los peligros para la salud humana derivados de las propiedades fisicoquímicas;

c) valoración de los peligros para el medio ambiente;

d) valoración PBT y VPVB.

4. Si, como resultado de las etapas a) a d) del apartado 3, el fabricante o importador concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se desprende que es PBT o VPVB, se deberán incluir también en la

valoración de la seguridad química las siguientes etapas suplementarias:

- a) valoración de la exposición;
- b) caracterización del riesgo.

En la valoración de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del fabricante o importador.

5. En el informe sobre la seguridad química no será necesario tener en consideración los riesgos que se deriven para la salud humana de los siguientes usos finales:

- a) en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/109/CEE del Consejo [47];

[47] DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

- b) en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo [48].

[48] DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

6. Todo fabricante o importador deberá determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y, cuando proceda, hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad que debe presentar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.

7. Todo fabricante o importador obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química la mantendrá disponible y actualizada.

Capítulo 3 Registro de polímeros

Artículo 14 Polímeros

Los polímeros quedan exentos del registro con arreglo a lo dispuesto en el presente título.

Capítulo 4 Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas

Artículo 15 Registro de sustancias intermedias aisladas in situ

1. Todo fabricante de una sustancia intermedia aislada in situ en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada in situ.

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada in situ deberá incluir toda la información siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:

a) identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;

b) identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;

c) la clasificación de la sustancia intermedia;

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia.

Artículo 16 Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas

1. Todo fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada transportada.

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

a) identidad del fabricante o del importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;

b) identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;

c) la clasificación de la sustancia intermedia;

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia.

3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas deberán incluir la información especificada en el anexo V.

Para obtener esta información, se aplicará el artículo 12.

4. Los apartados 2 y 3 sólo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas cuyo transporte a otros emplazamientos tenga lugar bajo un control contractual estricto, incluida la aduana o la fabricación por contrato, y en el caso de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se dé en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:

a) La sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, incluyendo la fabricación, el transporte (tanto el transporte por ferrocarril, carretera, vías navegables, mar o aire como el traslado por conducciones), la purificación, la limpieza y mantenimiento, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento.

b) Cuando se dé un potencial de exposición, se dispondrá de tecnologías de procedimiento y control que reduzcan al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición.

c) Sólo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia.

d) Para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales --como, por ejemplo, purgas y lavados-- antes de abrir el sistema y entrar en él.

e) En las operaciones de transporte se deberán cumplir los requisitos de la Directiva 94/55/CEE.

f) Si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de procedimiento y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento.

g) Los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

h) El solicitante de registro llevará un sistema de administración de productos y someterá a los usuarios a un seguimiento para garantizar el cumplimiento de las condiciones enumeradas en las letras a) a g).

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, la solicitud de registro deberá incluir la información especificada en el artículo 9.

Artículo 17 Presentación conjunta de datos por los miembros de consorcios

1. Cuando dos o más fabricantes quieran fabricar en la Comunidad una sustancia intermedia aislada in situ o transportada y/o dos o más importadores quieran importarla, pueden formar un consorcio a efectos de registro. El fabricante o importador que, previo consentimiento de los demás fabricantes y/o importadores, actúe en nombre de todos ellos presentará las partes de la solicitud de registro con arreglo

a lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero.

Cada miembro del consorcio presentará por separado la información especificada en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 15 y en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 16.

El fabricante o importador que actúe en nombre de los demás miembros del consorcio presentará la información especificada en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 15 y en las letras c) y d) del apartado 2 y en el apartado 3 del artículo 16, cuando proceda.

2. Todo solicitante de registro que sea miembro de un consorcio pagará únicamente un tercio de la tasa.

Capítulo 5 Disposiciones comunes para todos los registros

Artículo 18 Obligaciones de la Agencia

1. La Agencia asignará a cada solicitud de registro un número, que deberá citarse en toda la correspondencia relacionada con el registro, y una fecha de registro, que será la fecha de recepción de la solicitud de registro en la Agencia. La Agencia notificará inmediatamente el número de registro y la fecha de registro al fabricante o importador interesados.

2. En el plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, la Agencia comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan presentado todos los elementos exigidos con arreglo a lo dispuesto en los artículos 9 y 11 o en los artículos 15 ó 16. En el caso de toda solicitud de registro de sustancias en fase transitoria presentada en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo pertinente del artículo 21, la Agencia dispondrá de tres meses a partir de dicho plazo para comprobar si la solicitud esta completa. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o adecuación de cualquier dato o justificante presentados.

Si una solicitud de registro está incompleta, la Agencia informará al solicitante de registro, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, de qué información suplementaria debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa con arreglo a lo dispuesto en el presente título y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante de registro deberá presentar dicha información suplementaria a la Agencia, en el plazo establecido. La Agencia confirmará al solicitante de registro la fecha de presentación de la información suplementaria. La Agencia volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información suplementaria presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la Agencia desestimaré la solicitud de registro.

3. En el plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de registro, la Agencia transmitirá a la autoridad competente del Estado miembro pertinente el expediente de registro, junto con el número de registro, la fecha de registro, el resultado de la comprobación de si la información está completa y toda petición de

información suplementaria, así como el plazo establecido con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2. El Estado miembro pertinente será el Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador.

La Agencia transmitirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro pertinente toda información suplementaria que presente el solicitante de registro.

4. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 19 Fabricación e importación de sustancias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, no se fabricará una sustancia en la Comunidad ni se importará a menos que se haya registrado con arreglo a las disposiciones pertinentes del presente título.

El solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación de una sustancia a no ser que la Agencia le indique lo contrario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 en el plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 4 del artículo 25.

En el caso de las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el plazo de dos meses antes del plazo pertinente mencionado en el artículo 21, como se contempla en el apartado 2 del artículo 18, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia durante tres meses a partir de dicho plazo o hasta que la Agencia desestime su solicitud; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

2. En el caso de que la Agencia haya informado al solicitante de registro de que debe presentar información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 18, el solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación a no ser que la Agencia le indique lo contrario en el plazo de tres semanas a partir de la fecha en que la Agencia haya recibido la información suplementaria necesaria para completar la solicitud de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 4 del artículo 25.

3. Si un fabricante o importador presenta partes de la solicitud de registro en nombre de otros fabricantes y/o importadores, a tenor de lo dispuesto en los artículos 10 ó 17, dichos otros fabricantes y/o importadores sólo podrán fabricar la sustancia en la Comunidad o importarla una vez vencido el plazo de tiempo establecido en el apartado 1 ó 2 del presente artículo y siempre que la Agencia no indique lo contrario respecto a la solicitud de registro del fabricante o importador que actúe en nombre de los demás.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas in situ o a las sustancias intermedias aisladas transportadas.

Artículo 20 Otras obligaciones de los solicitantes de registro

1. Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de informar a la Agencia por escrito, inmediatamente y por iniciativa propia de lo siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

- a) todo cambio que se produzca en su situación --p. ej., fabricante, importador-- o en su identidad --p. ej., nombre o dirección--;
- b) todo cambio que se produzca en la composición de la sustancia como figura en el anexo IV;
- c) los cambios significativos que se produzcan en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por él;
- d) los usos nuevos para los que se fabrica o importa la sustancia y de los que se pueda suponer razonablemente que el fabricante o importador haya tenido conocimiento;
- e) los conocimientos nuevos y significativos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana y/o el medio ambiente de los que se pueda suponer razonablemente que el fabricante o importador haya tenido conocimiento;
- f) todo cambio de la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- g) toda actualización o modificación del informe sobre la seguridad química.

La Agencia notificará esta información a la autoridad competente del Estado miembro pertinente.

2. En los casos cubiertos por los artículos 10 ó 17, cada solicitante de registro deberá presentar por separado la información especificada en la letra c) del apartado 1.

Capítulo 6 Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

Artículo 21 Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

1. Durante un período de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento no se aplicará el artículo 19 a las siguientes sustancias:

- a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, y fabricadas en la

Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a una 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento;

b) sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Durante un período de seis años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento no se aplicará el artículo 19 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

3. Durante un período de once años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento no se aplicará el artículo 19 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 22 Sustancias notificadas

1. A efectos del presente título, una notificación presentada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Si la cantidad de una sustancia notificada fabricada o importada por fabricante o por importador alcanza el siguiente umbral de tonelaje con arreglo al artículo 11, se enviará la información complementaria exigida para dicho umbral de tonelaje, así como para todos los demás umbrales de tonelaje inferiores, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 9 y 11, a no ser que ya se hubiese enviado con arreglo a lo dispuesto en dichos artículos.

TÍTULO III PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

Capítulo 1 Objetivos y normas generales

Artículo 23 Objetivos y normas generales

1. Con el fin de evitar los ensayos innecesarios con animales, para los fines de el presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados sólo como último recurso. También es necesario tomar medidas para limitar la duplicación innecesaria de otros ensayos.

2. La puesta en común de información y su presentación conjunta con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se referirá a los datos técnicos y, especialmente, a la información relacionada con

las propiedades intrínsecas de las sustancias. Los solicitantes de registro se abstendrán de intercambiar información sobre su conducta comercial y, especialmente, sobre capacidades de producción, volúmenes de producción o de ventas, volúmenes de importación o cuotas de mercado.

3. La Agencia podrá poner gratuitamente todo resumen o resúmenes exhaustivos de estudios presentados en el marco de una solicitud de registro como mínimo diez años antes a disposición de todo solicitante o posible solicitante de registro.

4. Por lo que se refiere a los ensayos en los que no participen animales vertebrados, el presente título se aplicará a los posibles solicitantes de registro sólo si los anteriores solicitantes de registro han presentado una declaración afirmativa a los efectos de lo dispuesto en el inciso x) de la letra a) del artículo 9.

Capítulo 2 Normas para sustancias fuera de la fase transitoria

Artículo 24 Obligación de solicitar información antes del registro

1. Antes de llevar a cabo ensayos con animales vertebrados para cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, se aplicarán los apartados 2, 3 y 4.

2. El posible solicitante de registro consultará la base de datos contemplada en la letra d) del apartado 2 del artículo 73 para averiguar si ya se ha registrado esa misma sustancia.

3. El posible solicitante de registro solicitará información a la Agencia sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia. Junto con la solicitud de información presentará a la Agencia toda la información siguiente:

a) su identidad;

b) la identidad de la sustancia, tal como se contempla en los puntos 1 y 3 de la sección 2 del anexo IV;

c) los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios con animales vertebrados;

d) los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios de otro tipo.

4. Si la misma sustancia no ha sido registrada anteriormente, la Agencia informará al posible solicitante de registro en consecuencia.

5. Si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de diez años, la Agencia informará inmediatamente al posible solicitante de registro de los nombres y direcciones del anterior o anteriores

solicitantes de registro y de los resúmenes o resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, con animales vertebrados que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.

No será necesario repetir dichos estudios.

La Agencia también informará al posible solicitante de registro de los pertinentes resúmenes o resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, ya presentados por los anteriores solicitantes de registro, en los que no hayan participado animales vertebrados y respecto de los cuales los anteriores solicitantes de registro hayan hecho una declaración afirmativa a los efectos del inciso x) de la letra a) del artículo 9.

Al mismo tiempo, la Agencia informará a los anteriores solicitantes de registro del nombre y dirección del posible solicitante de registro.

6. Si otro posible solicitante de registro ha solicitado información sobre la misma sustancia, la Agencia informará inmediatamente a cada uno de los dos posibles solicitantes de registro del nombre y de la dirección del otro y de los estudios con animales vertebrados que se exigen a cada uno de ellos.

Artículo 25 Puesta en común de los datos existentes entre los solicitantes de un registro

1. En el caso de las sustancias registradas hace menos de diez años que se contemplan en el apartado 5 del artículo 24, el posible solicitante de registro pedirá al anterior o anteriores solicitantes de registro la información sobre ensayos con animales vertebrados que necesite para el registro. Asimismo, podrá pedir a los solicitantes de registro toda información sobre ensayos en los que no hayan participado animales vertebrados y respecto de los cuales los anteriores solicitantes de registro hayan hecho una declaración afirmativa a los efectos del inciso x) de la letra a) del artículo 9.

2. El posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro de una misma sustancia harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común y puesta a disposición de los estudios sobre todo tipo de ensayos. En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

3. Si se llega a un acuerdo sobre la puesta en común de los estudios, el anterior o anteriores solicitantes de registro deberán conceder una carta de acceso al posible solicitante de registro para dichos estudios en el plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago.

El nuevo solicitante de registro hará referencia a dichos estudios en su expediente de registro y deberá presentar la carta de acceso del anterior o anteriores solicitantes de registro.

4. Si no se llega a dicho acuerdo, el posible solicitante de registro podrá informar de ello a la Agencia y al anterior o anteriores solicitantes de registro en un plazo mínimo de un mes tras haber recibido de la Agencia el nombre y dirección del anterior o anteriores solicitantes de registro.

5. El anterior o anteriores solicitantes de registro dispondrán de un mes a partir de la fecha en que reciban la información contemplada en el apartado 4 para informar al posible solicitante de registro y a la Agencia de los costes que le ocasione el estudio en cuestión. A petición del posible solicitante de registro, la Agencia tomará la decisión de poner a su disposición los resúmenes o los resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, o sus resultados, previa recepción del comprobante de pago al anterior o anteriores solicitantes de registro del 50 % de los costes indicados por éstos últimos.

6. Si el anterior o anteriores solicitantes de registro no informan de los costes al posible solicitante de registro y a la Agencia dentro del plazo establecido en el apartado 5, la Agencia, cuando así se le solicite, tomará la decisión de poner a disposición del posible solicitante de registro los resúmenes o los resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, que éste último haya solicitado. El anterior o anteriores solicitantes de registro tendrán derecho a reclamar al posible solicitante de registro el 50 % de los costes y podrán hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

7. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo a los apartados 5 y 6 del presente artículo.

8. El período de espera de registro contemplado en el apartado 1 del artículo 19 se ampliará para el nuevo solicitante de registro por un período de cuatro meses, si así lo pide el anterior solicitante de registro.

Capítulo 3 Normas para sustancias en fase transitoria

Artículo 26 Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el artículo 21, todo posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria presentará toda la información siguiente a la Agencia, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

a) nombre de la sustancia y, si procede, del grupo de sustancias, incluyendo sus números EINECS y CAS, si están disponibles;

b) nombre y dirección del solicitante y nombre de la persona de contacto;

c) plazo de registro previsto e intervalos de tonelaje previstos;

d) si procede, indicación de los parámetros y propiedades fisicoquímicos, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre los que posee estudios o información pertinentes, para cumplir los requisitos de información del registro;

e) indicación de si los estudios contemplados en la letra d) incluyen ensayos con animales vertebrados y, en caso contrario, si el solicitante tiene intención de presentar, junto con su solicitud de registro, una declaración afirmativa a los efectos del inciso x) de la letra a) del artículo 9.

El posible solicitante de registro podrá limitar la información que debe presentar con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero a aquellos parámetros o propiedades para los que hayan debido realizarse ensayos.

2. Se deberá presentar la información contemplada en el apartado 1 con una antelación mínima de dieciocho meses antes de:

a) el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 21 en el caso de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas;

b) el plazo establecido en el apartado 2 del artículo 21 en el caso de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada.

3. Los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 21.

4. Los fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria en cantidades anuales inferiores a una (1) tonelada, así como los usuarios intermedios, podrán presentar a la Agencia la información contemplada en el apartado 1, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108.

5. La Agencia registrará en una base de datos la información presentada con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 4. La Agencia concederá acceso a los datos que posea sobre cada sustancia a los fabricantes e importadores que hayan presentado información sobre dicha sustancia con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 4. Las autoridades competentes de los Estados miembros también tendrán acceso a estos datos.

Artículo 27 Foros de intercambio de información sobre sustancias

1. Todos los fabricantes e importadores que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, hayan presentado a la Agencia información relativa a una misma sustancia en fase transitoria serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

2. El objetivo de cada FIIS será minimizar la duplicación de ensayos mediante el intercambio de información. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios y organizarán su realización.

Artículo 28 Puesta en común de datos sobre ensayos con animales vertebrados

1. Antes de llevar a cabo ensayos con animales vertebrados para cumplir los requisitos de información

necesarios para el registro, los miembros del FIIS deberán consultar la base de datos contemplada en el artículo 26 y entrar en comunicación con su FIIS para informarse de si hay estudios pertinentes disponibles. Si, dentro del FIIS, está disponible un estudio pertinente, el miembro de dicho FIIS que tuviera que llevar a cabo el ensayo con animales vertebrados solicitará dicho estudio en el plazo de dos meses a partir del período establecido en el apartado 2 del artículo 26.

En un plazo de dos semanas a partir de la solicitud, el propietario del estudio facilitará una prueba de su coste al miembro o miembros que lo hayan solicitado. El miembro o miembros y el propietario harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre cómo repartir los costes. Si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los costes se repartirán de forma equitativa. El propietario proporcionará el estudio en el plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago.

2. Si, dentro del FIIS, no hay disponible ningún estudio pertinente sobre ensayos con animales vertebrados, el miembro se pondrá en contacto con los demás miembros de dicho FIIS que hayan presentado información sobre un uso igual o similar de la sustancia y que podrían tener que llevar a cabo el estudio y harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre quién llevará a cabo el estudio en nombre de los demás miembros.

3. Si el propietario del estudio contemplado en el apartado 2 se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro miembro o miembros, estos otros miembros procederán como si no hubiese estudios disponibles dentro del FIIS, a no ser que otro solicitante de registro haya presentado ya una solicitud de registro que incluya el resumen o el resumen exhaustivo, según corresponda, de ese estudio. En ese caso, la Agencia tomará la decisión de poner a disposición del otro miembro o miembros dicho resumen o resumen exhaustivo, según corresponda. El otro solicitante de registro tendrá derecho a reclamar a los miembros una cuota equitativa de los costes y podrá hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

4. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo al apartado 3 del presente artículo.

5. Se sancionará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 123 al propietario del estudio que se haya negado a comunicar los costes o a facilitar el propio estudio, como se contempla en el apartado 3.

TÍTULO IV Información en la cadena de suministro

Artículo 29 Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. Si una sustancia o un preparado reúnen los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE, la persona responsable de comercializar dicha sustancia o preparado --ya sea el fabricante, el importador, el usuario intermedio o el distribuidor-- facilitará al destinatario --que será un usuario intermedio o distribuidor de la sustancia o del preparado-- una ficha de datos de seguridad elaborada con arreglo al anexo I bis.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 13 ó 34, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química como parte de su solicitud de registro de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración.

Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado, el agente de la cadena de suministro podrá preparar una valoración de la seguridad química del preparado con arreglo al anexo I ter. En ese caso, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química del preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. Si un preparado no reúne los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contiene una concentración individual superior o igual al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, y superior o igual al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud o para el medio ambiente o de una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo, la persona responsable de comercializar dicho preparado --ya sea el fabricante, el importador, el usuario intermedio o el distribuidor-- deberá facilitar, cuando se lo pida un usuario intermedio, una ficha de datos de seguridad elaborada con arreglo al punto 4 del anexo I bis.

4. No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañados de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio.

5. Cuando un usuario intermedio lo solicite, la ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en los idiomas oficiales de los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado.

6. La ficha de datos de seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes:

1. identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;

2. identificación de los peligros;

3. composición/información sobre los componentes;

4. primeros auxilios;

5. medidas de lucha contra incendios;

6. medidas que deban tomarse en caso de vertido accidental;

7. manipulación y almacenamiento;
8. control de exposición/protección individual;
9. propiedades físicas y químicas;
10. estabilidad y reactividad;
11. informaciones toxicológicas;
12. información ecológica;
13. consideraciones sobre eliminación;
14. información sobre el transporte;
15. información reglamentaria;
16. otro tipo de información.

Cuando se realice la valoración de la seguridad química, las hipótesis de exposición pertinentes se adjuntarán en anexo a la ficha de datos de seguridad.

7. En el caso de los usos identificados, el usuario intermedio utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. La ficha de datos de seguridad se facilitará en papel o por vía electrónica como máximo en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia tras la entrada en vigor del presente Reglamento. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nuevos datos que puedan ser necesarios para identificar y aplicar las adecuadas medidas de gestión de riesgos;
- b) una vez que la sustancia haya sido registrada;
- c) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- d) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará de

forma gratuita a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los doce meses precedentes.

Artículo 30 Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias y preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad

1. Todos los agentes de la cadena de suministro de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no estén obligados a facilitar una ficha de datos de seguridad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 transmitirán la siguiente información al usuario intermedio o distribuidor inmediatamente posterior en la cadena de suministro:

- a) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del artículo 18, si se dispone de ellos;
- b) si la sustancia está supeditada a autorización y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;
- c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;
- d) cualquier otra información disponible y pertinente sobre la sustancia y que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las adecuadas medidas de gestión de riesgos.

2. La información deberá ser transmitida por escrito como máximo en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia tras la entrada en vigor del presente Reglamento. Los proveedores actualizarán dicha información y la transmitirán sin demora a los agentes posteriores de la cadena de suministro en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nuevos datos que puedan ser necesarios para identificar y aplicar las adecuadas medidas de gestión de riesgos;
- b) una vez que la sustancia haya sido registrada;
- c) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- d) cuando se imponga una restricción.

Esta nueva información se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los doce meses precedentes.

Artículo 31 Obligación de transmitir información sobre sustancias y preparados a los agentes anteriores de la cadena de suministro

Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o preparado transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:

- a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate,
- b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.

Los distribuidores transmitirán esa información al agente o distribuidor anterior de la cadena de suministro.

Artículo 32 Acceso de los trabajadores a la información de la ficha de datos de seguridad

Los empleadores concederán a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada con arreglo a lo dispuesto en los artículos 29 y 30 y que esté relacionada con las sustancias que usan o a las que puedan verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

Artículo 33 Obligación de conservar la información

Todos los agentes de la cadena de suministro deberán recopilar y tener disponible toda la información que necesiten para cumplir sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que hayan fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia, como tal o en forma de preparado, por última vez. Cuando así se le solicite, todo agente de la cadena de suministro deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que el agente de la cadena de suministro esté establecido o a la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los títulos II y VI.

TÍTULO V USUARIOS INTERMEDIOS

Artículo 34 Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos

1. Los usuarios intermedios podrán facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.
2. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito un uso al fabricante, importador o usuario intermedio que le suministre una sustancia con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al hacerlo, facilitará información suficiente para permitir a su proveedor preparar una hipótesis de exposición para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del proveedor.

3. En el caso de las sustancias registradas, el fabricante o importador deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 13 antes del siguiente suministro de la sustancia al usuario intermedio que haya hecho la petición, siempre que dicha petición se haya hecho con una antelación mínima de un mes antes del suministro, o en el plazo de un mes después de la petición; de entre estos dos plazos se elegirá el más tardío. En el caso de las sustancias en fase transitoria, el fabricante o importador deberán dar curso a esta petición y cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 13 antes del plazo pertinente del artículo 21, siempre que el usuario intermedio haya hecho su petición con una antelación mínima de doce meses antes de dicho plazo.

4. El usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá preparar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XI para todo uso no incluido en las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que le hayan transmitido en la ficha de datos de seguridad.

Si un usuario intermedio aplica o recomienda una hipótesis de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que se le haya transmitido, no será necesario que prepare el informe sobre la seguridad química.

No será necesario que el usuario intermedio prepare un informe sobre la seguridad química en cualquiera de los siguientes casos:

- a) cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia,
- b) cuando no sea obligatorio que su proveedor cumplimente el informe sobre la seguridad química.

5. Todo usuario intermedio deberá determinar, aplicar y, si procede, recomendar medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos identificados en cualquiera de los siguientes documentos:

- a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado o
- b) su propia valoración de la seguridad química.

6. Los usuarios intermedios deberán mantener actualizado y disponible su informe sobre la seguridad química.

7. Los apartados 2 y 5 del artículo 13 se aplicarán mutatis mutandis.

Artículo 35 Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

1. Antes de comenzar un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 5 ó 16, todo usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en el caso de

que la ficha de datos de seguridad que se le haya transmitido incluya una hipótesis de exposición y el usuario intermedio vaya a usar la sustancia en condiciones distintas de las descritas en la hipótesis de exposición.

2. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108:

- a) su identidad y señas de contacto;
- b) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del artículo 18, si se dispone de ellos;
- c) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
- d) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, si se conoce;
- e) una breve descripción general del uso o usos;
- f) una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.

3. Si se produce un cambio en la información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, el usuario intermedio actualizará dicha información sin demora.

4. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108.

5. Los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 4 cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a una (1) tonelada.

Artículo 36 Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 34 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

2. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 35 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

TÍTULO VI EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

Capítulo 1 Ámbito de aplicación

Artículo 37 Ámbito de aplicación

Los polímeros quedan exentos de la evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente título.

Capítulo 2 Evaluación del expediente

Artículo 38 Autoridad competente

1. A efectos de los artículos 39 a 43, la autoridad competente será la autoridad competente del Estado miembro en el cual tenga lugar la fabricación o esté establecido el importador.
2. Si varios fabricantes o importadores han constituido un consorcio con arreglo a lo dispuesto en los artículos 10 ó 17, la autoridad competente será la autoridad competente del fabricante o importador que presente los datos a la Agencia en nombre de los otros, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 10 ó 17.

Artículo 39 Examen de las propuestas de ensayos

1. La autoridad competente examinará toda propuesta de ensayos que se haga en las solicitudes de registro o en los informes de usuarios intermedios de una sustancia con el fin de presentar la información especificada en los anexos VII y VIII.
2. Tomando como base el examen contemplado en el apartado 1, la autoridad competente elaborará una de las siguientes decisiones y dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 48 y 49:
 - a) decisión por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo el ensayo propuesto y por la que se establece un plazo para la presentación del resumen de los resultados del ensayo o del resumen exhaustivo del estudio, si así lo exige el anexo I;
 - b) decisión similar a la contemplada en la letra a), pero por la que se modifican las condiciones en que debe llevarse a cabo el ensayo;
 - c) decisión por la que se desestima la propuesta de ensayos.
3. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida.

Artículo 40 Control de la conformidad de las solicitudes de registro

1. La autoridad competente podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes puntos o los dos:

a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 cumple lo exigido en los artículos 9, 11 y 12 y en los anexos IV a VIII;

b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos V a VIII y las normas generales establecidas en el anexo IX.

2. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la autoridad competente podrá preparar un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información pertinentes; dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 48 y 49.

3. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida.

Artículo 41 Control de la información presentada y continuación de la evaluación del expediente

1. La autoridad competente examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en los artículos 39 ó 40 y, si es necesario, redactará las decisiones adecuadas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 39 ó 40.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la autoridad competente utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el apartado 1 del artículo 43 ter, en el apartado 3 del artículo 56 y en el apartado 2 del artículo 66 y transmitirá la información obtenida a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. La autoridad competente informará a la Comisión, a la Agencia, al solicitante de registro y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo.

Artículo 42 Procedimiento y períodos de tiempo para el examen de las propuestas de ensayos

1. La autoridad competente que empiece a evaluar una propuesta de ensayos con arreglo al artículo 39 lo notificará a la Agencia.

2. La autoridad competente preparará un proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39 en el plazo de ciento veinte (120) días a partir de la fecha en que reciba de la Agencia la

solicitud de registro o el informe del usuario intermedio en que se incluya la propuesta de ensayos.

3. En el caso de las sustancias en fase transitoria, la autoridad competente preparará los proyectos de decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39:

a) en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 1 del artículo 21 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información de los anexos VII y VIII;

b) en un plazo de nueve años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 2 del artículo 21 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información del anexo VII únicamente;

c) después de los plazos establecidos en las letras a) y b) para todas aquellas solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayos y se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 21.

4. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro dé fin a sus actividades de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 respecto a una sustancia intermedia, se lo notificará a la Agencia.

Artículo 43 Procedimiento y períodos de tiempo para el control de conformidad

1. La autoridad competente que empiece a evaluar la conformidad de una solicitud de registro con arreglo al artículo 40 lo notificará a la Agencia.

2. La autoridad competente preparará un proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 40 en el plazo de doce meses a partir del momento en que empiece a evaluar la sustancia.

3. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro dé fin a sus actividades de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 respecto a una sustancia en fase transitoria, se lo notificará a la Agencia.

Capítulo 3 Evaluación de sustancias

Artículo 43 bis Criterios de evaluación de las sustancias

Con el fin de facilitar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se hará mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios de evaluación incluirán la consideración de los datos sobre peligros, datos de exposición e intervalos de tonelaje. La Agencia tomará una decisión

sobre los criterios para conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. Los Estados miembros usarán dichos criterios para preparar sus planes móviles.

Artículo 43 ter Autoridad competente

1. Un Estado miembro incluirá una sustancia en su plan móvil, con el fin de convertirse en autoridad competente a los efectos de los artículos 44, 45 y 46, si dicho Estado miembro, ya sea como resultado de la evaluación de un expediente por parte de la autoridad competente de dicho país, contemplada en el artículo 38, ya sea a partir de cualquier otra fuente pertinente, incluyendo información de uno o más expedientes de registro, tiene motivos para sospechar que la sustancia en cuestión supone un riesgo para la salud o el medio ambiente, en particular basándose en cualquiera de los siguientes datos:

a) la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulables, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulables;

b) la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.

2. El plan móvil contemplado en el apartado 1 abarcará un período de tres años y se actualizará anualmente; en él se especificarán las sustancias que el Estado miembro tenga previsto evaluar cada año. Los Estados miembros presentarán los planes móviles a la Agencia y a los demás Estados miembros, como máximo el 28 de febrero de cada año. La Agencia podrá hacer observaciones y los Estados miembros podrán enviar sus observaciones a la Agencia o manifestar su interés por evaluar una sustancia, como máximo el 31 de marzo de cada año.

3. En el caso de que no se hubiesen hecho observaciones sobre un plan móvil o de que ningún otro Estado miembro hubiese manifestado su interés, el Estado miembro autor del plan móvil lo adoptará. La autoridad competente será la autoridad competente del Estado miembro que haya incluido la sustancia en su plan móvil definitivo.

4. En el caso de que dos o más Estados miembros hayan incluido una misma sustancia en sus proyectos de plan móvil o que, tras haber presentado sus planes móviles, hayan manifestado su interés por evaluar una misma sustancia, se determinará la autoridad competente a los efectos de los artículos 44, 45 y 46 con arreglo al procedimiento establecido en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

La Agencia someterá el asunto al Comité de los Estados miembros creado en la letra e) del apartado 1 del artículo 72 (denominado, en lo sucesivo, «Comité de los Estados miembros») con el fin de llegar a un acuerdo sobre qué autoridad será la autoridad competente, teniendo en cuenta el principio de que la asignación de sustancias entre los Estados miembros deberá reflejar su proporción en el producto interior bruto total de la Comunidad. Siempre que sea posible, se deberá dar prioridad a los Estados miembros que ya hayan realizado evaluaciones de expedientes de la sustancia con arreglo a lo dispuesto en los

artículos 39 a 43.

Si, en el plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha en que se remitió el asunto al Comité de los Estados miembros, éste llega a un acuerdo unánime al respecto, los Estados miembros de que se trate adoptarán sus planes móviles definitivos en consecuencia. La autoridad competente será la autoridad competente del Estado miembro que haya incluido la sustancia en su plan móvil definitivo.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Agencia presentará los dictámenes divergentes a la Comisión, que, a su vez, decidirá qué autoridad deberá ser la autoridad competente, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130, y los Estados miembros adoptarán sus planes móviles definitivos en consecuencia.

5. Tan pronto como hayan quedado establecidas las autoridades competentes, la Agencia publicará los planes móviles definitivos en su sitio web.

6. La autoridad competente establecida con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 evaluará todas las sustancias de su plan móvil con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 44

Peticiones de información suplementaria

1. Si la autoridad competente considera que se necesita más información con el fin de disipar la sospecha contemplada en el apartado 1 del artículo 43 ter, incluyendo, si procede, información no exigida en los anexos V a VIII, preparará un proyecto de decisión, debidamente motivada, en la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten más información. La decisión se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 48 y 49.

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información exigida.

3. Se preparará un proyecto de decisión para pedir más información al solicitante o solicitantes de registro en el plazo de doce meses a partir de la publicación del plan móvil en el sitio web de la Agencia.

4. Cuando la autoridad competente dé fin a sus actividades de evaluación con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, se lo notificará a la Agencia en un plazo de doce meses a partir del inicio de la evaluación de la sustancia. Cuando venza este plazo, se considerará que la evaluación está terminada.

Artículo 45 Coherencia con otras actividades

1. La autoridad competente basará su evaluación de una sustancia en toda evaluación previa con arreglo al presente título. Sólo un cambio de circunstancias o nuevos conocimientos podrán justificar un proyecto de decisión para pedir información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44.

2. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado para las peticiones de información suplementaria, la Agencia supervisará los proyectos de decisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 y desarrollará criterios y prioridades. Cuando proceda, se podrán adoptar medidas de aplicación con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130.

Artículo 46 Control de la información presentada y continuación de la evaluación de la sustancia

1. La autoridad competente examinará toda información que se le presente a consecuencia de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 y, si es necesario, redactará las decisiones adecuadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44.

2. Una vez completada la evaluación de una sustancia, la autoridad competente utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el apartado 3 del artículo 56 y en el apartado 2 del artículo 66 y transmitirá la información obtenida a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. La autoridad competente informará a la Comisión, a la Agencia, al solicitante de registro y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo.

Capítulo 4 Evaluación de sustancias intermedias

Artículo 47 Información suplementaria sobre las sustancias intermedias aisladas in situ

En el caso de las sustancias intermedias aisladas in situ, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia. No obstante, si se puede demostrar que el uso de una sustancia intermedia aislada in situ constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias que deben incluirse en el anexo XIII con arreglo al artículo 54, la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio esté situado el emplazamiento podrá:

- a) pedir al solicitante de registro que presente información suplementaria directamente relacionada con el riesgo detectado --esta petición deberá ir acompañada de una justificación por escrito--;
- b) examinar toda la información presentada y, si es preciso, tomar las medidas adecuadas de reducción de riesgos para hacer frente a los riesgos detectados en relación con el emplazamiento en cuestión.

Sólo podrá iniciar el procedimiento establecido en el apartado 1 la autoridad competente contemplada en él.

Capítulo 5 Disposiciones comunes

Artículo 48 Derechos de los solicitantes de registro

1. La autoridad competente deberá informar al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios interesados de todo proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 39, 40 ó 44 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de treinta (30) días a partir de la recepción. La autoridad competente tendrá en cuenta todas las observaciones que reciba y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

2. Si el solicitante de registro deja de fabricar o importar la sustancia, deberá informar de ello a la autoridad competente, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro dejará de ser válida y no se podrá pedir información suplementaria sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro.

3. El solicitante de registro podrá dejar de fabricar o importar la sustancia tras recibir el proyecto de decisión. En ese caso, deberá informar de ello a la autoridad competente, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro dejará de ser válida y no se podrá pedir información suplementaria sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, se podrá pedir información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 en cualquiera de los dos casos siguientes:

a) cuando la autoridad competente prepare un expediente con arreglo al anexo XIV en el que se llegue a la conclusión de que hay a largo plazo un riesgo potencial para el ser humano o el medio ambiente que justifica la necesidad de información suplementaria;

b) cuando la exposición a la sustancia fabricada o importada por el solicitante o solicitantes de registro interesados contribuya de forma significativa a dicho riesgo.

El procedimiento contemplado en los artículos 66 a 70 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 49 Adopción de decisiones de evaluación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Agencia sus proyectos de decisión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 39, 40 ó 44, junto con toda observación hecha por el solicitante de registro o el usuario intermedio y especificando en qué medida han tenido en cuenta dichas observaciones. La Agencia hará circular dicho proyecto de decisión, junto con las observaciones, entre las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

2. En el plazo de treinta (30) días a partir de la puesta en circulación, las autoridades competentes de los demás Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de modificación del proyecto de decisión; enviarán copias de tales propuestas a la autoridad competente. La Agencia podrá proponer modificaciones del proyecto de decisión dentro del mismo período; enviará copias de tales propuestas a la autoridad competente.

3. Si, en el plazo de treinta (30) días, la Agencia no recibe propuesta alguna ni hace por sí misma ninguna propuesta, adoptará la decisión en la versión notificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1.

4. Si la Agencia recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La Agencia remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en el plazo de quince (15) días a partir del momento en que venza el período de treinta (30) días contemplado en el apartado 2. La Agencia hará lo mismo si la propia Agencia hace una propuesta de modificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

5. La Agencia transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de treinta (30) días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.

6. Si, en el plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, éste llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la Agencia adoptará la decisión en consecuencia.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, emitirá un dictamen, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 81, en el plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha en que se le remitió el proyecto de decisión. La Agencia transmitirá dicho dictamen a la Comisión.

7. En un plazo de sesenta (60) días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 130.

8. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6.

Artículo 50 Reparto de costes de ensayos realizados con animales vertebrados sin haber alcanzado un acuerdo entre los solicitantes de registro

1. Si un solicitante de registro o usuario intermedio lleva a cabo un ensayo en nombre de otros, todos ellos deberán repartirse los costes del estudio equitativamente.

2. En el caso contemplado en el apartado 1, el solicitante de registro o usuario intermedio que lleve a cabo el ensayo, facilitará a cada uno de los demás interesados un ejemplar del ensayo.

3. La persona que lleve a cabo y presente el estudio tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente. Los demás tendrán derecho a reclamar un ejemplar del estudio. Todo interesado tendrá derecho a reclamar que se prohíba a otra persona fabricar, importar o comercializar la sustancia si dicha persona no paga su cuota de los costes ni proporciona una garantía de dicha cantidad o no hace entrega

de un ejemplar del estudio realizado. Todos estos derechos de reclamación se podrán hacer valer ante los tribunales nacionales. Toda persona podrá optar por someter sus reclamaciones de pago a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

Artículo 51 Obligación de los Estados miembros de informar a la Agencia

Como máximo el 28 de febrero de cada año, cada Estado miembro presentará a la Agencia un informe sobre los avances realizados en el año civil anterior en el cumplimiento de las obligaciones de las autoridades competentes de dicho Estado en relación con el examen de propuestas de ensayos. La Agencia publicará esta información sin demora en su sitio web.

TÍTULO VII AUTORIZACIÓN

Capítulo 1 Autorización obligatoria

Artículo 52 Objetivo de la autorización

El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes están controlados de forma adecuada o han sido sustituidos por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

Artículo 53 Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIII, a no ser que:

a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o la incorporación de la sustancia a los artículos para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales usa él mismo la sustancia hayan sido autorizados con arreglo a lo dispuesto en los artículos 57 a 61; o bien

b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o la incorporación de la sustancia a los artículos para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales usa él mismo la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIII con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 55; o bien

c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el inciso i) de la letra c) del apartado 1 del artículo 55; o bien

d) se haya llegado a la fecha contemplada en el inciso i) de la letra c) del apartado 1 del artículo 55 y el interesado haya presentado una solicitud dieciocho meses antes de dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización; o bien

e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.

2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias consistentes en residuos y tratadas en una instalación de tratamiento de residuos que opere en condiciones de autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 75/442/CEE [49] del Consejo o la Directiva 91/689/CEE del Consejo [50], sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° .../... {POPS}.

[49] DO L 194 de 25.7.1975, p. 39.

[50] DO L 377 de 31.12.1991, p. 20.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos o en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos en cantidades anuales iguales o inferiores a una (1) tonelada.

5. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes usos de las sustancias:

a) usos en productos biosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;

b) usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;

c) usos en medicamentos de uso humano o veterinario y que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93, la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE;

d) usos como aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE;

e) usos como aditivos en productos de alimentación animal que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 70/524/CEE;

f) usos como aromatizantes en productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Decisión 1999/217/CE;

g) usos como sustancia intermedia aislada in situ o como sustancia intermedia aislada transportada;

h) usos como combustibles para motores entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [51];

[51] DO L 350 de 28.12.1998, p. 58.

i) usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.

6. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en las letras a), b) y c) del artículo 54 o porque están identificadas con arreglo a la letra f) del artículo 54 únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:

a) usos en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE;

b) usos en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/109/CEE.

7. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:

a) en el caso de las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 54, en una concentración inferior al 0,1 %;

b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

Artículo 54 Sustancias que deben incluirse en el anexo XIII

Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIII con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 55:

a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;

b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;

c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;

d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XII;

e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XII;

f) sustancias, como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) y e) y que estén identificadas como causantes de efectos graves e irreversibles para el ser humano o el medio ambiente equivalentes a los causados por otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), caso por caso, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 56.

Artículo 55 Inclusión de sustancias en el anexo XIII

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIII las sustancias contempladas en el artículo 54, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130. Para cada sustancia se especificará:

a) la identidad de la sustancia;

b) la propiedad o propiedades intrínsecas de las sustancias contempladas en el artículo 54;

c) las modalidades transitorias:

i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (fecha denominada en lo sucesivo «fecha de expiración»);

ii) una fecha o fechas anteriores en dieciocho meses como mínimo a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;

d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;

e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

2. Usos o categorías de usos que pueden quedar exentos de la autorización obligatoria. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, lo siguiente:

a) las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, como, por ejemplo, límites de exposición profesional obligatorios, límites de emisiones, etcétera;

b) las obligaciones jurídicas existentes de tomar las medidas técnicas y de gestión adecuadas para garantizar el cumplimiento de toda norma pertinente sanitaria, de seguridad y medioambiental en relación con el uso de la sustancia.

Las exenciones podrán estar condicionadas.

3. Antes de decidir la inclusión de las sustancias en el anexo XIII, la Agencia hará una recomendación de las sustancias cuya inclusión debe tener prioridad, especificando en cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan:

- a) propiedades PBT o VPVB;
- b) amplio uso dispersivo; o bien
- c) volúmenes elevados.

En el número de sustancias incluidas en el anexo XIII y las fechas especificadas en el apartado 1 también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá ponerla a disposición pública en su sitio web, indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en el plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los siguientes puntos:

- a) si se cumplen los criterios de las letras d), e) y f) del artículo 54;
- b) qué usos deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

La Agencia deberá actualizar su recomendación para tener en cuenta las observaciones que haya recibido.

5. Una vez incluida una sustancia en el anexo XIII, dicha sustancia no quedará supeditada a nuevas restricciones con arreglo al procedimiento establecido en el título VIII, que trata de los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas especificadas en el anexo XIII.

6. No se incluirán en el anexo XIII o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad con arreglo a lo dispuesto en el título VIII o en cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

Artículo 56 Determinación de las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 54

1. Para determinar las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 54 se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 7 del presente artículo antes de formular cualquier recomendación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 55.
2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que prepare un expediente con arreglo al anexo XIV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en las letras d), e) y f) del artículo 54. La Agencia hará circular dicho expediente entre los Estados miembros.
3. Todo Estado miembro puede preparar un expediente con arreglo al anexo XIV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en las letras d), e) y f) del artículo 54 y enviarlo a la Agencia. La Agencia hará circular dicho expediente entre los demás Estados miembros.
4. En el plazo de treinta (30) días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la Agencia podrán presentar a la Agencia sus observaciones sobre la determinación de la sustancia del expediente.
5. Si la Agencia no recibe ninguna observación, podrá incluir esa sustancia en sus recomendaciones con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 55.
6. Una vez recibidas las observaciones de otro Estado miembro o por iniciativa propia, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de quince (15) días a partir de la fecha en que expire el período de treinta (30) días contemplado en el apartado 4.
7. Si, en el plazo de treinta (30) días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, éste llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia podrá incluir esa sustancia en sus recomendaciones con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 55. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, emitirá un dictamen en el plazo de treinta (30) días a partir de la fecha en que se le remitió el expediente. La Agencia enviará dicho dictamen a la Comisión, junto con información sobre todas las opiniones minoritarias dentro del Comité.

Capítulo 2 Concesión de las autorizaciones

Artículo 57 Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización con arreglo a lo dispuesto en el presente título.
2. Se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas especificadas en el anexo XIII está adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6 del anexo I y está documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante.

La Comisión no tendrá en cuenta lo siguiente:

a) los riesgos que se deriven para la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de la sustancia procedentes de una instalación a la que se ha concedido una autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/61/CE del Consejo [52];

[52] DO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

b) los riesgos que se deriven para el medio acuático o a través de él del vertido de una sustancia procedente de una fuente puntual que se rija por un requisito de reglamentación previa como se contempla en el apartado 3 del artículo 11 y las disposiciones legislativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [53];

[53] DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

c) los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo [54], la Directiva 93/42/CEE del Consejo [55] o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [56].

[54] DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

[55] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

[56] DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

3. Si no se puede conceder una autorización con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Esta decisión se tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes:

a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia;

b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;

c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 59 y las contribuciones presentadas por terceros con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 61;

d) la información disponible sobre los riesgos para la salud o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.

4. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVI.

5. Sólo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 59.

6. Las autorizaciones podrán estar condicionadas y dichas condiciones podrán incluir períodos de revisión y de supervisión. Por regla general, las autorizaciones concedidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 estarán limitadas en el tiempo.

7. En la autorización se deberá especificar:

a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;

b) la identidad de la sustancia o sustancias;

c) el uso o usos para los que se concede la autorización;

d) toda condición bajo la cual se conceda la autorización;

e) todo período de revisión;

f) toda modalidad de supervisión.

8. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que el nivel de exposición se reduzca al nivel más bajo técnicamente posible.

Artículo 58 Revisión de las autorizaciones

1. Se considerará que las autorizaciones concedidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 57 y limitadas en el tiempo son válidas hasta que la Comisión tome una decisión sobre una nueva solicitud, siempre que el titular de la autorización presente una nueva solicitud con una antelación mínima de dieciocho meses antes de que venza la limitación temporal. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el solicitante podrá presentar únicamente el número de la autorización vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

Si no puede demostrar que el riesgo está controlado de forma adecuada, deberá presentar una versión actualizada del análisis socioeconómico, del análisis de alternativas y del plan de sustitución de la solicitud original.

Si puede ya demostrar que el riesgo está controlado de forma adecuada, deberá presentar una versión actualizada del informe sobre la seguridad química.

Si se han producido cambios en cualquier otro elemento de la solicitud original, deberá también presentar versiones actualizadas de dicho elemento o elementos.

2. Las autorizaciones se podrán revisar en cualquier momento, si en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente o en el impacto socioeconómico.

En tales casos, la Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información suplementaria necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61.

3. En su decisión de revisión, la Comisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder.

En el caso de que se dé un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

4. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión se podrán revisar si no se cumplen los requisitos de la norma de calidad medioambiental contemplada en la Directiva 96/61/CE.

5. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión en la cuenca hidrográfica pertinente se podrán revisar si no se cumplen los objetivos medioambientales contemplados en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE.

6. Si, en el anexo XVII, se prohíbe posteriormente el uso de una sustancia, la Comisión deberá retirar la autorización para dicho uso.

Si, en el anexo XVII, se somete posteriormente a condiciones el uso de una sustancia, la Comisión modificará la autorización en consecuencia.

Artículo 59 Solicitudes de autorización

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.

2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.

3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.

4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:

- a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo IV;
- b) el nombre y las señas de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;
- c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;
- d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas especificadas en el anexo XIII.

5. En la solicitud se podrán incluir los siguientes elementos:

- a) un análisis socioeconómico llevado a cabo con arreglo al anexo XV;
- b) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución, y, cuando proceda, un plan de sustitución, en el que se incluya la investigación y el desarrollo y un calendario de las acciones propuestas por el solicitante.

6. En la solicitud no se incluirá ninguno de los siguientes elementos:

- a) los riesgos que se deriven para la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de la sustancia procedentes de una instalación a la que se haya concedido una autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/61/CE;
- b) los riesgos para el medio acuático o a través de él derivados del vertido de una sustancia procedente de una fuente puntual que se rija por el requisito de reglamentación previa contemplado en el apartado 3 del artículo 11 y las disposiciones legislativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE;
- c) los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

7. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Agencia.

Artículo 60 Solicitudes de autorización posteriores

1. Si se presenta una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia, mediante una carta de acceso concedida por el solicitante anterior, a las partes de la anterior solicitud presentadas con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del apartado 4 y en el apartado 5 del artículo 59.
2. Si se ha concedido la autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia, mediante una carta de acceso concedida por el titular de la autorización, a las partes de la solicitud del titular presentadas con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del apartado 4 y en el apartado 5 del artículo 59.

Artículo 61 Procedimiento de las decisiones de autorización

1. La Agencia deberá acusar recibo de la fecha de recepción de la solicitud. El Comité de determinación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia elaborarán sus respectivos proyectos de dictamen en un plazo de diez meses a partir de la recepción de la solicitud.
2. La Agencia, teniendo en cuenta la confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 116, facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.
3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 59 y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, el Comité pedirá al solicitante información suplementaria para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 59. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceras partes.
4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:
 - a) Comité de determinación del riesgo: determinación del riesgo para la salud y/o para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia descritos en la solicitud.
 - b) Comité de análisis socioeconómico: valoración de los factores socioeconómicos asociados al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 59.
5. La Agencia enviará estos proyectos de dictamen al solicitante al finalizar el plazo establecido en el apartado 1. En el plazo de un mes a partir de la recepción del proyecto de dictamen, el solicitante podrá expresar por escrito su deseo de presentar observaciones. Se considerará que la recepción del proyecto de

dictamen tiene lugar siete (7) días después de que la Agencia lo haya enviado.

Si el solicitante no desea presentar observaciones, la Agencia enviará los dictámenes a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, en un plazo de quince (15) días a partir de la fecha en que finalice el período dentro del cual el solicitante puede presentar observaciones o en un plazo de quince (15) días a partir de la recepción de la nota del solicitante en la que manifieste que no desea presentar observaciones.

Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en el plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros quince días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Agencia pondrá a disposición de la población en su sitio web las partes no confidenciales de sus dictámenes, así como todos sus posibles anexos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 116.

7. En los casos contemplados en el apartado 1 del artículo 60, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.

8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en el plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 130.

9. En el Diario Oficial de la Unión Europea se publicarán resúmenes de las decisiones de la Comisión, incluido el número de autorización; asimismo, se harán públicos en una base de datos creada y actualizada por la Agencia.

10. En los casos contemplados en el apartado 2 del artículo 60, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

Capítulo 3 Autorizaciones en la cadena de suministro

Artículo 62 Obligación de los titulares de autorización

Los titulares de una autorización deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia para un uso autorizado.

Artículo 63 Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del

artículo 53 deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en el plazo de tres meses. Sólo utilizarán el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108.

2. La Agencia creará y mantendrá actualizado un registro de usuarios intermedios que hayan hecho una notificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1. La Agencia concederá acceso a este registro a las autoridades competentes de los Estados miembros.

TÍTULO VIII RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

Capítulo 1 Cuestiones generales

Artículo 64 Disposiciones generales

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVI no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos o en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos en cantidades anuales iguales o inferiores a una (1) tonelada.

2. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias destinadas a la investigación en laboratorio o al uso de una sustancia como norma de referencia.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias consistentes en residuos y tratadas en una instalación de tratamiento de residuos que opere en condiciones de autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 75/442/CEE o la Directiva 91/689/CEE, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../... {POP}.

Capítulo 2 El proceso de restricción

Artículo 65 Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVI con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130 mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVI en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 66 a 70.

Lo dispuesto en el párrafo primero no se aplicará al uso de una sustancia como sustancia intermedia

aislada in situ, excepto en los casos contemplados en el apartado 3.

2. En el caso de aquellas sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso por parte de los consumidores, se modificará el anexo XVI con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130. No se aplicarán los artículos 66 a 70.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 55, la Comisión presentará un proyecto de inclusión de una sustancia en el anexo XVII como máximo en el momento en que dicha sustancia quede incluida en el Convenio de Estocolmo o en el Protocolo de la CEPE sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. En el proyecto de medidas se dará cumplimiento, como mínimo, a las obligaciones para la Comunidad derivadas de estos compromisos internacionales. El anexo XVII se modificará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130. No se aplicarán los artículos 66 a 70.

4. No se incluirán en los anexos XVI o XVII aquellas restricciones que afecten únicamente a los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en productos cosméticos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE.

Artículo 66 Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente a nivel comunitario, pedirá a la Agencia que prepare un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo XIV. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

La Agencia hará referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o determinación del riesgo de los Estados miembros, que haya recibido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, hará referencia a toda determinación del riesgo pertinente presentada por terceras partes en relación con otros reglamentos o directivas comunitarios. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho comunitario y que desempeñen un cometido similar deberán facilitar información a la Agencia a petición de ésta.

2. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente a nivel comunitario, deberá preparar un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo XIV. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el Anexo XIV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

Los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o determinación del riesgo que hayan presentado a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, los Estados miembros harán referencia a toda determinación del riesgo pertinente que hayan presentado en relación con otros reglamentos o directivas comunitarios. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho comunitario y que desempeñen un cometido similar deberán facilitar información al Estado miembro de que se trate a petición de éste.

El Comité de determinación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XIV. En el plazo de treinta (30) días a partir de la recepción, la Agencia informará al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente está conforme en opinión de los Comités. Si el expediente no está conforme, se le comunicará por escrito al Estado miembro en un plazo de cuarenta y cinco (45) días a partir de la recepción. El Estado miembro deberá corregir el expediente para que esté conforme en un plazo de treinta (30) días a partir de la recepción de los motivos que le envíe la Agencia; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo.

3. La Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio web todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XIV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, e indicará la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación:

- a) observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;
- b) un análisis socioeconómico de las restricciones propuestas, o información que pueda contribuir a su realización, en el que se examinen las ventajas e inconvenientes de dichas restricciones; este análisis deberá cumplir los requisitos del anexo XV.

Artículo 67 Dictamen de la Agencia: Comité de determinación del riesgo

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el apartado 3 del artículo 66, el Comité de determinación del riesgo emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente. En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro y las opiniones de los interesados contempladas en la letra a) del apartado 3 del artículo 66.

Artículo 68 Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el apartado 3 del artículo 66, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el

correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en la letra b) del apartado 3 del artículo 66. La Agencia publicará el proyecto de dictamen sin demora en su sitio web. La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen en el plazo establecido por ella.

2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido. En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 3 del artículo 66 y en el apartado 1 del artículo 68.

3. En el caso de el dictamen del Comité de determinación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas por un Estado miembro o por la Comisión, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de noventa (90) días.

Artículo 69 Presentación de un dictamen a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión los dictámenes del Comité de determinación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos. Si uno de los Comités o ambos no emiten dictamen en el plazo contemplado en el apartado 1 del artículo 67 y en el apartado 1 del artículo 68, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.

2. La Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio web.

3. A petición de la Comisión, la Agencia pondrá a su disposición todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

Artículo 70 Decisión de la Comisión

1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 65, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVI, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o a partir de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 68 si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

Si el proyecto de modificación no coincide con ninguno de los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de las diferencias.

2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130.

TÍTULO IX LA AGENCIA

Artículo 71 Instauración

Queda instaurada la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Artículo 72 Composición

1. La Agencia constará de:

a) un Consejo de Administración, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 74;

b) un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 79;

c) un Comité de determinación del riesgo, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricción y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;

d) un Comité de análisis socioeconómico, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricción y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con el análisis socioeconómico de la incidencia de las eventuales medidas legislativas sobre sustancias;

e) un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por los Estados miembros con arreglo al título VI y de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al título X y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes que deban supeditarse al procedimiento de autorización con arreglo al título VII;

f) un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (denominado en lo sucesivo «el Foro»), que coordinará la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del presente Reglamento;

g) una Secretaría, que facilitará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro y garantizará una coordinación adecuada entre ambos; asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas por la Agencia con arreglo a los procedimientos de preregistro, registro y reconocimiento mutuo de la evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información;

h) una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia.

2. Tanto los Comités contemplados en las letras c), d) y e) del apartado 1 (denominados en lo sucesivo «los Comités») como el Foro podrán crear sus propios grupos de trabajo. Con este fin y con arreglo a lo dispuesto en su reglamento interno, deberán adoptar las modalidades exactas de delegación de determinadas tareas a dichos grupos de trabajo.

3. Si lo consideran conveniente, los Comités y el Foro podrán recabar de las fuentes adecuadas asesoramiento experto sobre asuntos importantes de índole científica general o ética.

Artículo 73 Cometidos

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con los productos químicos de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Secretaría desempeñará los siguientes cometidos:

a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título II; en particular, facilitar el registro eficaz de sustancias importadas de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Comunidad respecto de terceros países;

b) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título III;

c) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VI;

d) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado; hacer pública en una o varias bases de datos a través de internet la información no confidencial contemplada en el apartado 1 del artículo 116; a petición del solicitante, poner a su disposición la información no confidencial de otras bases de datos;

e) hacer pública información sobre qué sustancias está evaluando la Agencia o han sido evaluadas por ella, en el plazo de noventa (90) días a partir de la fecha en que la Agencia reciba la información, de conformidad con el apartado 1 del artículo 116;

f) cuando proceda, proporcionar orientaciones y herramientas técnicas y científicas para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestar asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química por parte de la industria y, especialmente, de las pequeñas y medianas empresas (PYME);

g) proporcionar orientaciones técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestar apoyo a los servicios de asistencia de las autoridades competentes creados con arreglo a lo dispuesto en el título XII;

- h) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;
- i) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente los productos químicos en los países en desarrollo.

3. Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos:

- a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VI;
- b) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VII;
- c) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VIII;
- d) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título X;
- e) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente los productos químicos en los países en desarrollo;
- f) a petición de la Comisión, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos.

4. El Foro desempeñará los siguientes cometidos:

- a) difundir las buenas prácticas y poner de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;
- b) proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en el cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;
- c) coordinar el intercambio de inspectores;
- d) identificar estrategias de cumplimiento de la normativa, así como criterios mínimos de cumplimiento de la normativa;
- e) desarrollar métodos y herramientas de trabajo útiles para los inspectores locales;

f) desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información;

g) servir de enlace con la industria y otras partes interesadas, incluyendo, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 74 Competencias del Consejo de Administración

El Consejo de Administración nombrará al Director Ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 80 y un contable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento nº (CE, Euratom) 2343/2002.

El Consejo de Administración adoptará:

a) como máximo el 30 de abril de cada año, el informe general de la Agencia sobre el año anterior y lo transmitirá, como máximo el 15 de junio, a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo y al Tribunal de Cuentas;

b) como máximo el 31 de octubre de cada año, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente y lo transmitirá a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión;

c) el presupuesto definitivo de la Agencia antes de que empiece el ejercicio contable y, si es necesario, lo rectificará en función de la contribución comunitaria y de cualquier otro ingreso de la Agencia;

d) la estructura de las tasas de la Agencia.

El Consejo de Administración elaborará y aprobará el reglamento y procedimientos internos de la Agencia.

Cumplirá sus obligaciones en relación con el presupuesto de la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los artículos 93, 94 y 101.

Ejercerá la autoridad disciplinaria sobre el Director Ejecutivo.

Elaborará su reglamento interno.

Nombrará al Presidente, a los miembros y a los suplentes de la Sala de Recurso.

Transmitirá anualmente a la autoridad presupuestaria toda información pertinente sobre el resultado de los procedimientos de evaluación.

Artículo 75 Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por seis representantes de los Estados miembros nombrados por el Consejo y seis representantes nombrados por la Comisión, así como otras tres personas nombradas por la Comisión en representación de las partes interesadas y sin derecho de voto.
2. Se nombrará a los miembros sobre la base de la experiencia que posean en ámbitos pertinentes y sus conocimientos especializados sobre la seguridad de los productos químicos o la normativa sobre productos químicos.
3. La duración del mandato será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, en el primer mandato, tanto el Consejo como la Comisión deberán designar a tres de las personas que hayan nombrado para un mandato de seis años.

Artículo 76 Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá de entre sus miembros al Presidente y al Vicepresidente. El Vicepresidente actuará automáticamente en lugar del Presidente si éste se ve impedido para desempeñar sus funciones.
2. Los mandatos del Presidente y del Vicepresidente serán de dos años y expirarán cuando dejen de ser miembros del Consejo de Administración. El mandato se podrá renovar una vez.

Artículo 77 Reuniones

1. El Consejo de Dirección se reunirá cuando lo convoque el Presidente.
2. El Director Ejecutivo asistirá a las reuniones del Consejo de Administración, sin derecho a voto.
3. El Consejo de Administración podrá invitar a los Presidentes de los Comités o al Presidente del Foro, tal como se contempla en las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 72, a asistir a las reuniones, sin derecho a voto.

Artículo 78 Sistema de votación

El Consejo de Administración establecerá las normas del sistema de votación, incluyendo las condiciones en que un miembro pueda votar en nombre de otro. El Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

Artículo 79 Funciones y competencias del Director Ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo del Director Ejecutivo, que desempeñará sus funciones en interés de la Comunidad y con independencia de todo interés particular específico.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Sus responsabilidades serán las siguientes:

- a) administrar los asuntos corrientes de la Agencia;
- b) gestionar todos los recursos que necesite la Agencia para desempeñar su cometido;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa comunitaria para que la Agencia adopte sus dictámenes;
- d) garantizar una coordinación adecuada y puntual entre los Comités y el Foro;
- e) celebrar y gestionar los contratos que sea preciso con prestadores de servicios;
- f) preparar la declaración de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia;
- g) todos los asuntos de personal;
- h) hacerse cargo de la secretaría del Consejo de Administración;
- i) preparar proyectos de dictamen del Consejo de Administración sobre las propuestas de reglamento interno de los Comités y del Foro;
- j) adoptar las disposiciones necesarias para desempeñar cualquier función o funciones suplementarias que la Comisión asigne a la Agencia por delegación.

3. Cada año, el Director Ejecutivo presentará al Consejo de Administración los siguientes documentos para su aprobación:

- a) un proyecto de informe sobre las actividades de la Agencia durante el año anterior, con datos sobre el número de expedientes de registro recibidos, el número de sustancias evaluadas, el número de solicitudes de autorización recibidas, el número de propuestas de restricción recibidas por la Agencia y sobre las que haya emitido dictamen y el tiempo empleado en llevar a término los procedimientos asociados, así como las sustancias autorizadas, los expedientes desestimados y las sustancias sobre las que se haya impuesto una restricción; también se deberán incluir las reclamaciones recibidas y el curso que se les haya dado, así como una visión general de las actividades del Foro;
- b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;
- c) el proyecto de cuentas anuales;

d) el proyecto de previsiones presupuestarias para el año siguiente.

Artículo 80 Nombramiento del Director Ejecutivo

1. La Comisión propondrá a los candidatos para el puesto de Director Ejecutivo sobre la base de una lista, una vez publicado el puesto en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones de prensa o sitios internet que se consideren adecuados.

2. El Director Ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de sus méritos y de las capacidades administrativas y gestoras que pueda documentar, así como de la experiencia que posea en ámbitos pertinentes sobre la seguridad de los productos químicos o la correspondiente normativa. El Consejo de Administración decidirá por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

El Consejo de Administración tendrá competencia para destituir al Director Ejecutivo con arreglo al mismo procedimiento.

3. El mandato del Director Ejecutivo será de cinco años. El Consejo de Administración podrá prorrogar dicho mandato una vez por un período máximo de otros cinco años.

Artículo 81 Instauración de los Comités

1. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de determinación del riesgo. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá entre los nombramientos como mínimo un miembro de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean sobre la normativa de productos químicos y/o por los conocimientos específicos, técnicos y científicos, que posean en el examen de documentos de determinación del riesgo de las sustancias.

2. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de análisis socioeconómico. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá entre los nombramientos como mínimo un miembro de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean sobre la normativa de productos químicos y/o por los conocimientos específicos que posean en análisis socioeconómicos.

3. Cada Estado miembro nombrará a un miembro del Comité de los Estados miembros.

4. Los Comités deberán aspirar a conseguir entre sus miembros una amplia gama de conocimientos

específicos pertinentes. Con este fin, los Comités podrán nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

Los miembros de los Comités se nombrarán para un mandato de tres años renovable.

Los miembros de cada Comité podrán estar acompañados de asesores sobre cuestiones científicas, técnicas o normativas.

Tanto el Director Ejecutivo o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Comité o del Consejo de Administración.

5. Los miembros de cada Comité que hayan sido nombrados tras haber sido designados por un Estado miembro deberán garantizar que hay una coordinación adecuada entre los trabajos de la Agencia y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

6. Los miembros de los Comités deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos disponibles en los Estados miembros. Con este fin, los Estados miembros proporcionarán los adecuados recursos científicos y técnicos a aquellos miembros de los Comités que hayan designado. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades de los Comités y de sus grupos de trabajo.

7. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Comité de determinación del riesgo o del Comité de análisis socioeconómico, así como a sus asesores y expertos científicos y técnicos, instrucción alguna que fuese incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos, responsabilidades e independencia de la Agencia.

8. Cuando uno de los Comités prepare un dictamen, hará todos los esfuerzos que estén en su mano para llegar a un consenso. Si el consenso no es posible, se harán constar en el dictamen la postura de la mayoría de los miembros y la postura o posturas minoritarias, junto con su motivación.

9. Cada Comité elaborará su propio reglamento interno.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al Presidente, sustituir a los miembros, delegar determinadas labores a los grupos de trabajo y crear grupos de trabajo; también se establecerá un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes. En el caso del Comité de los Estados miembros, el Presidente será un miembro de la Agencia.

Los citados reglamentos internos entrarán en vigor una vez que se reciba el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 82 Instauración del Foro

1. Cada Estado miembro nombrará un miembro del Foro para un mandato de tres años renovable. Se elegirá a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en materia de ejecución de la normativa sobre productos químicos; los miembros mantendrán los contactos que procedan con las autoridades competentes de los Estados miembros.

El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros una amplia gama de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Dichos miembros se nombrarán para un mandato de tres años renovable.

Los miembros del Foro podrán estar acompañados por asesores científicos y técnicos.

Tanto el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Foro y sus grupos de trabajo. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Foro o del Consejo de Administración.

2. Los miembros del Foro que hayan sido nombrados por un Estado miembro deberán garantizar que hay una coordinación adecuada entre los trabajos del Foro y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

3. Los miembros del Foro deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades del Foro y de sus grupos de trabajo. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Foro o a sus asesores y expertos científicos y técnicos, instrucción alguna que fuese incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos y responsabilidades del Foro.

4. El Foro elaborará su propio reglamento interno.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al Presidente, sustituir a los miembros y delegar determinadas labores a grupos de trabajo.

Los citados reglamentos internos entrarán en vigor una vez que se reciba el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 83 Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

1. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 73, se pida a un Comité que emita dictamen o que examine si el expediente de un Estado miembro cumple los requisitos del anexo XIV, el Comité designará a uno de sus miembros como ponente. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus

miembros para que actúe como ponente adjunto. En cada caso, los ponentes y ponentes adjuntos deberán actuar en interés de la Comunidad y deberán hacer por escrito una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de intereses. Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran tener cualquier interés que pueda ir en detrimento de su independencia al considerar el asunto. El Comité del que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro de sus miembros si, por ejemplo, no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si sale a la luz la existencia de intereses que pudieran ser perjudiciales.

2. Los Estados miembros deberán enviar a la Agencia los nombres de expertos con experiencia demostrada en el examen de documentos de determinación del riesgo de productos químicos y/o análisis socioeconómicos u otro tipo de conocimientos científicos pertinentes que pudieran estar disponibles para colaborar en los grupos de trabajo de los Comités, indicando asimismo sus cualificaciones y áreas específicas de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos. En esa lista figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y otros de que la secretaría haya tenido noticia directamente.

3. La prestación de servicios por parte de los miembros de los Comités o de todo experto que colabore en los grupos de trabajo de los Comités o del Foro o que lleve a cabo cualquier otra labor para la agencia se regirá por un contrato por escrito entre la Agencia y la persona de que se trate o, cuando proceda, entre la Agencia y el empleador de la persona de que se trate.

Se retribuirá a dicha persona o a su empleador con arreglo a lo dispuesto en un baremo de tasas que figurará en las modalidades financieras establecidas por el Consejo de Administración. Si esta persona incumple sus obligaciones, el Director Ejecutivo tendrá derecho a resolver o suspender el contrato o a retener la retribución.

4. La prestación de servicios para los que pueda haber varios posibles prestadores podrá dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés, si el contexto científico y técnico lo permite y si es compatible con las funciones de la Agencia, especialmente con la necesidad de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

El Consejo de Administración aprobará los procedimientos adecuados a propuesta del Director Ejecutivo.

5. La Agencia podrá recurrir a los servicios de expertos para que se hagan cargo de otras labores específicas de las que es responsable.

Artículo 84 Cualificación e intereses de los miembros de los Comités y otros órganos

1. La composición de los Comités y del Foro deberá hacerse pública. Cada uno de los miembros podrá

pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo para él. El Director Ejecutivo decidirá si accede o no a dicha petición. Cuando se publique cada uno de los nombramientos, se especificarán las cualificaciones profesionales de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo y los Miembros de los Comités y del Foro deberán hacer una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de aquellos intereses de los que se pudiera considerar que pudieran ir en detrimento de su independencia. Estas declaraciones deberán hacerse anualmente y por escrito.

3. En cada una de las reuniones, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités y del Foro y todo experto que participe en la reunión deberán declarar cualquier interés del que se pudiera considerar que pudiera ir en detrimento de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses deberá abstenerse de participar en el debate sobre los puntos del orden del día de que se trate y en toda votación al respecto.

Artículo 85 Instauración de la Sala de Recurso

1. La Sala de Recurso estará constituida por un Presidente y otros dos miembros.

2. El Presidente y los dos miembros tendrán suplentes, que les representarán cuando estén ausentes.

3. El Presidente, los demás miembros y los suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos cualificados aprobada por la Comisión y sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de los productos químicos, ciencias naturales y procedimientos normativos o judiciales.

4. La Comisión determinará, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 130, qué cualificaciones deben poseer los miembros de la Sala de Recurso.

5. El Presidente y los miembros tendrán los mismos derechos de voto.

Artículo 86 Miembros de la Sala de Recurso

1. El mandato de los miembros de la Sala de Recurso, incluidos el Presidente y los suplentes, será de cinco años y se podrá prorrogar una vez.

2. Los miembros de la Sala de Recurso deberán ser independientes y no obedecerán instrucción alguna cuando tomen sus decisiones.

3. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán ejercer otras funciones en la Agencia. La función de los miembros se podrá desempeñar a jornada parcial.

4. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán ser apartados del cargo o de la lista durante sus respectivos mandatos a menos que haya motivos graves para ello y que la Comisión, tras recabar el dictamen del Consejo de Administración, adopte una decisión al efecto.
5. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán participar en procedimiento alguno de recurso si tienen intereses personales en él o si han actuado anteriormente como representantes de una de las partes del procedimiento o participado en la decisión recurrida.
6. Si, por los motivos contemplados en el apartado 5, uno de los miembros de la Sala de Recurso considera que no debe participar en un procedimiento de recurso, informará de ello a la Sala de Recurso. Cualquiera de partes en un procedimiento de recurso podrán impugnar a los miembros de la Sala alegando cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 5 o si sospecha que dicho miembro no es imparcial. No se podrá fundamentar la impugnación en la nacionalidad de los miembros.
7. En los casos especificados en los apartados 5 y 6, la Sala de Recurso decidirá qué actuaciones deberán emprenderse sin la participación del miembro en cuestión. Para tomar esta decisión, el miembro en cuestión será sustituido en la Sala de Recurso por un suplente.

Artículo 87 Decisiones contra las que se puede interponer recurso

1. Se podrá interponer recurso contra las decisiones que la Agencia haya adoptado con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7 y 18, en el párrafo tercero del apartado 4 del artículo 25, en el párrafo primero del apartado 2 del artículo 28, en el artículo 49, en el apartado 4 del artículo 115 y en el artículo 116.
2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efectos suspensivos.

Artículo 88 Personas habilitadas para interponer recurso, plazos y forma

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra una decisión dirigida a ella.
2. El recurso y el escrito donde se expongan sus motivos deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación de la decisión al interesado o, a falta de notificación, a partir de la fecha en que se haya tenido conocimiento de la decisión, a menos que se disponga otra cosa en el presente Reglamento.

Artículo 89 Examen del recurso y decisiones al respecto

1. La Sala de Recurso dispondrá de un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha en que se registre el recurso con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 88 para examinar si el recurso tiene

fundamento. Las partes en el procedimiento de recurso estarán autorizadas a presentar sus observaciones oralmente durante esta fase.

2. La Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia.

Artículo 90 Acciones ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 del Tratado, se podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, de la Agencia.

2. Si la Agencia se abstuviera de adoptar una decisión, podrá presentarse ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas un recurso por omisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 232 del Tratado.

3. La Agencia deberá tomar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Artículo 91 Reclamaciones presentadas al Defensor del Pueblo

Todo ciudadano de la Unión o toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro tendrá el derecho de presentar reclamaciones al Defensor del Pueblo relativas a casos de supuesta mala administración en la acción de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 195 del Tratado.

Artículo 92 Divergencias de opinión con otros organismos

1. La Agencia procurará detectar cuanto antes las posibles fuentes de divergencia entre sus dictámenes y los de otros organismos creados con arreglo a lo dispuesto en el Derecho comunitario --incluidas las Agencias comunitarias, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y los Comités científicos, como el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente y el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor-- y que desempeñen un cometido similar en relación con cuestiones de interés común.

2. Si la Agencia detecta una posible fuente de divergencia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para garantizar que ambos comparten toda la información pertinente científica o técnica y para determinar los puntos científicos o técnicos que puedan ser controvertidos.

3. Si hay una divergencia fundamental sobre puntos científicos o técnicos y el organismo afectado es una Agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y el organismo afectado colaborarán para resolver la divergencia o para presentar a la Comisión un documento conjunto en el que se expongan los

puntos científicos o técnicos que hayan suscitado la divergencia.

Artículo 93 Presupuesto de la Agencia

1. Los ingresos de la Agencia procederán de:

a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión);

b) las tasas pagadas por las empresas;

c) toda contribución voluntaria de los Estados miembros.

2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y operativos.

3. Como máximo el 15 de febrero de cada año, el Director Ejecutivo elaborará un anteproyecto de presupuesto, que incluirá los gastos operativos y el programa de trabajo previstos para el año siguiente, y lo enviará al Consejo de Administración junto con la plantilla de personal.

4. Los ingresos y los gastos deben estar equilibrados.

5. Cada año, el Consejo de Administración, tomando como base el proyecto redactado por el Director Ejecutivo, elaborará una estimación de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio contable. El Consejo de Administración deberá transmitir a la Comisión dicha estimación, que deberá incluir un proyecto de plantilla de personal, el 31 de marzo como máximo.

6. La Comisión transmitirá la estimación al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo «la autoridad presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas.

7. Basándose en la estimación, la Comisión inscribirá en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas las cantidades que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención que deberá abonarse con cargo al presupuesto general y presentará todo ello a la autoridad presupuestaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 272 del Tratado.

8. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención de la Agencia.

La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

9. El Consejo de Administración aprobará el presupuesto de la Agencia, que se convertirá en definitivo

tras la aprobación definitiva del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Cuando sea necesario, se rectificará en consecuencia.

10. Toda modificación del presupuesto, incluida la plantilla de personal, se hará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 5.

11. El Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria lo antes posible su intención de realizar todo proyecto que pueda tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, especialmente todo tipo de proyectos relacionados con bienes inmuebles, como el alquiler o la adquisición de locales. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 94 Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador y ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del contable de la Agencia.

3. Como máximo el 1 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Agencia deberá presentar las cuentas provisionales al contable de la Comisión, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El contable de la Comisión consolidará las cuentas provisionales de las instituciones y de los organismos descentralizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 [57].

[57] DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

4. Como máximo el 31 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Comisión deberá presentar las cuentas provisionales de la Agencia al Tribunal de Cuentas, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio también se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, el Director elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para que éste emita dictamen al respecto.

6. El Consejo de Administración deberá emitir dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

7. Como máximo el 1 de julio del año siguiente, el Director Ejecutivo transmitirá las cuentas definitivas junto con el dictamen del Consejo de Administración al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
8. Las cuentas definitivas deberán publicarse.
9. El Director enviará al Tribunal de Cuentas la respuesta a sus observaciones en un plazo que expirará el 30 de septiembre como máximo. También enviará dicha respuesta al Consejo de Administración.
10. El Parlamento Europeo, por recomendación del Consejo, aprobará, antes del 30 de abril del año N+2, la gestión del Director en la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 95 Tasas

El Consejo de Administración fijará y hará públicos la estructura e importes de las tasas contempladas en la letra b) del apartado 1 del artículo 93.

Artículo 96 Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo [58].

[58] DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. La Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 [59], relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

[59] DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

3. En las decisiones sobre financiación y en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de forma expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar controles sobre el terreno a los receptores de fondos de la Agencia y a los agentes responsables de su asignación.

Artículo 97 Reglamentación financiera

El Consejo de Administración aprobará la reglamentación financiera aplicable a la Agencia, tras haber consultado a la Comisión. La reglamentación financiera únicamente podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 si así lo exigen las condiciones específicas de su funcionamiento y con el

acuerdo previo de la Comisión.

Artículo 98 Personalidad jurídica y sede de la Agencia

1. La Agencia será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en acciones judiciales.
2. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo.
3. La sede de la Agencia estará en Ispra, Italia.

Artículo 99 Responsabilidad civil de la Agencia

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes frente a la Agencia en cuestiones financieras y disciplinarias estará regulada por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Agencia.

Artículo 100 Privilegios e inmunidades de la Agencia

Se aplicará a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

Artículo 101 Estatuto del personal de la Agencia

1. El personal de la Agencia estará sujeto a los Reglamentos y normas aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.
2. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, adoptará las necesarias disposiciones

de ejecución.

3. El personal de la Agencia estará constituido por funcionarios destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros y por otro personal contratado por la Agencia en la medida que sea necesario para desempeñar su cometido.

Artículo 102 Confidencialidad

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités y del Foro, los expertos, funcionarios y otros colaboradores de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar ninguna información protegida por el secreto profesional.

Artículo 103 Participación de terceros países

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de terceros países a participar en los trabajos de la Agencia. La Comisión determinará por anticipado las condiciones de dicha participación.

Artículo 104 Armonización internacional de la normativa

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales con intereses en el área de la normativa sobre productos químicos a participar como observadores en el trabajo de la Agencia. La Comisión determinará por anticipado las condiciones de dicha participación.

Artículo 105 Contactos con las organizaciones de las partes interesadas

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, establecerá los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria y de las organizaciones de protección de los consumidores, protección de los trabajadores y protección del medio ambiente. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados aspectos del trabajo de la Agencia, bajo las condiciones que fije por anticipado el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 106 Normas de transparencia

Para garantizar la transparencia, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de los productos químicos que no sea de índole confidencial.

Artículo 107 Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes

1. La Agencia cooperará con los demás organismos comunitarios para garantizar la asistencia mutua en el desempeño de sus respectivos cometidos y, especialmente, para evitar duplicaciones de trabajo.

2. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de determinación del riesgo y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, fijará las normas de procedimiento relativas a las sustancias usadas en productos fitosanitarios. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las demás competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

3. El presente título no afectará a las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) n°

4. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de determinación del riesgo, al Comité de análisis socioeconómico y al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, establecerá las normas de procedimiento relacionadas con la protección de los trabajadores. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las competencias conferidas al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo.

Artículo 108 Modelos y software para presentar la información a la Agencia

Para toda transmisión de información a la Agencia por parte de los Estados miembros, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios, la Agencia especificará una serie de modelos especiales, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes de software, que estarán disponibles en su sitio web.

TÍTULO X CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 109 Ámbito de aplicación

El presente título se aplicará a:

a) sustancias cuyo registro es obligatorio para el fabricante o importador;

b) sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.

Artículo 110 Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo importador o fabricante o grupo de importadores o fabricantes que comercialice una sustancia incluida en el ámbito de aplicación del artículo 109 deberá notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 111, a menos que ya la haya presentado como parte de una solicitud de registro:

a) la identidad del fabricante o importador responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias;

b) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la parte 2 del anexo IV;

c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias como resultado de la aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;

d) la etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias como resultado de la aplicación de los artículos 23, 24 y 25 de la Directiva 67/548/CEE;

e) cuando proceda, límites específicos de concentración como resultado de la aplicación del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

2. Al presentar esta información, el fabricante o importador deberán utilizar el modelo especificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108.

3. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da como resultado la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

4. El responsable o responsables de la notificación deberán actualizar la información enumerada en el apartado 1 en los siguientes casos:

a) cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultados de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia;

b) cuando los responsables de la notificación y los solicitantes de registro de una misma sustancia hayan logrado un acuerdo sobre una entrada única con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

Artículo 111 Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en

el que conste la información contemplada en el apartado 1 del artículo 110, tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 110 como la información presentada como parte de una solicitud de registro. La información no confidencial de esta base de datos identificada en el apartado 1 del artículo 116 será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia.

La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 110.

2. Cuando proceda, además de la información contemplada en el apartado 1, la Agencia registrará en cada entrada la siguiente información:

- a) si hay para dicha entrada una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- b) si se trata de una entrada acordada por dos o más responsables de la notificación o solicitantes de registro;
- c) el número o números de registro pertinentes, si se dispone de ellos.

Artículo 112 Armonización de la clasificación y el etiquetado

1. A partir del momento en que entre en vigor el presente Reglamento, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario sólo se añadirán al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 ó 3, o como sensibilizante respiratorio. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XIV.

2. El Comité de los Estados miembros emitirá un dictamen sobre la propuesta y dará a las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones. La Agencia transmitirá dicho dictamen y las observaciones que hubiese a la Comisión, que adoptará una decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 113 Disposiciones transitorias

Las obligaciones establecidas en el artículo 110 se aplicarán a partir del plazo establecido con arreglo al apartado 1 del artículo 21.

TÍTULO XI INFORMACIÓN

Artículo 114 Presentación de informes

1. Cada diez años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, utilizando el modelo especificado en el artículo 108.

No obstante, el primer informe se deberá presentar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Cada diez años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento.

No obstante, el primer informe se deberá presentar cinco años después de la fecha de la notificación prevista con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 131.

3. Cada diez años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1 y 2.

No obstante, el primer informe se deberá publicar seis años después de la fecha de la notificación prevista con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 131.

Artículo 115 Acceso a la información

1. Se concederá acceso a la información no confidencial presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento en el caso de los documentos que obren en poder de la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo [60]. La Agencia pondrá dicha información a disposición de quien se lo pida, con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del apartado 2 del artículo 73.

[60] DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. Siempre que se presente a la Agencia una solicitud de documentos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1049/2001, la Agencia llevará a cabo la consulta de terceros prevista en el apartado 4 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 de conformidad con los párrafos segundo y tercero.

La Agencia informará al solicitante de registro, al posible solicitante de registro, al usuario intermedio, al solicitante o a cualquier otra parte afectada por esta solicitud. La parte afectada dispondrá de un plazo de treinta (30) días para presentar una declaración en la que especifique la parte de la información solicitada que considere sensible desde el punto de vista comercial y cuya divulgación pueda perjudicarle comercialmente, por lo que desea que sea tratada como confidencial de cara a personas distintas de las

autoridades competentes, la Agencia y la Comisión. Deberá justificarse toda declaración.

La Agencia considerará dicha declaración y decidirá, basándose en la justificación presentada, si acepta la declaración antes de decidir si concede el acceso solicitado a los documentos. La Agencia informará a la parte interesada, que, con arreglo a lo dispuesto en 87, 88 y 89, podrá interponer recurso ante la Sala de Recurso contra toda decisión de la Agencia de no aceptar la declaración en un plazo de quince (15) días a partir de la fecha de la decisión. El recurso tendrá efectos suspensivos. La Sala de Recurso decidirá sobre el recurso en un plazo de treinta (30) días.

3. Se concederá acceso a la información no confidencial presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento en el caso de los documentos que obren en poder de las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [61]. Los Estados miembros deberán asegurarse de que se cree un sistema en el cual toda parte interesada pueda interponer recurso con efectos suspensivos contra las decisiones tomadas en relación con el acceso a los documentos.

[61] DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

4. Mientras haya pendiente un recurso o mientras todavía se pueda interponer recurso, la Agencia y toda autoridad competente de los Estados miembros seguirán manteniendo confidencial la información de que se trate.

5. Cuando la Agencia o cualquier autoridad competente de un Estado miembro tome una decisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 y en el artículo 4 de la Directiva 2003/4/CE, respectivamente, aplicarán el artículo 116 del presente Reglamento. No obstante, cuando los Estados miembros hayan recibido la información a través de la Agencia, será la Agencia la que decida si se concede o se deniega el acceso, con arreglo a lo dispuesto en los apartados 4 y 5 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

6. Toda denegación total o parcial por parte de la Agencia de conceder acceso a los documentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrá ser impugnada mediante una reclamación presentada al Defensor del Pueblo o un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89.

7. El Consejo de Administración adoptará las modalidades de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 116 Confidencialidad

1. No se podrá considerar confidencial la siguiente información:

a) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;

- b) en el caso de las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, el nombre de la sustancia en la nomenclatura de la IUPAC;
- c) cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS;
- d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las vías de propagación y destino final de la sustancia;
- e) los resultados de todo estudio toxicológico y ecotoxicológico;
- f) todo nivel obtenido sin efecto (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I;
- g) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia e identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
- h) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia facilitadas con arreglo a la sección 4 del anexo IV;
- i) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto el nombre de la sociedad o empresa o cuando esta información se considere confidencial en aplicación del apartado 2;
- j) los métodos de análisis, si se piden con arreglo al anexo VII o VIII, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia;
- k) el hecho de que se han llevado a cabo ensayos con animales vertebrados.

2. Se considerará confidencial la siguiente información, incluso aunque no se haga una declaración con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 115:

- a) información detallada sobre la composición completa de un preparado;
- b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o preparado;
- c) el tonelaje exacto de la sustancia o del preparado que se haya fabricado o comercializado;
- d) las relaciones entre el fabricante o importador y sus usuarios intermedios.

En casos excepcionales y si hay riesgos inmediatos para la salud humana, la seguridad o el medio ambiente --como en situaciones de emergencia--, la Agencia podrá divulgar la información contemplada

en el presente apartado.

3. El acceso a cualquier otra información se regirá por lo dispuesto en el artículo 115.

Artículo 117 Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

No obstante lo dispuesto en los artículos 115 y 116, la información que la Agencia reciba con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se podrá transmitir a todo gobierno u organismo de un tercer país o a una organización internacional con arreglo a un acuerdo celebrado entre la Comunidad y la tercera parte interesada según lo dispuesto en Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [62] o en el apartado 3 del artículo 181 A del Tratado, siempre que se reúnan las dos condiciones siguientes:

[62] DO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

- a) el objetivo del acuerdo sea cooperar en la aplicación o gestión de las disposiciones legislativas relativas a los productos químicos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- b) la tercera parte proteja la información confidencial de la forma que se haya acordado mutuamente.

TÍTULO XII AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 118 Nombramiento

Los Estados miembros nombrarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de desempeñar los cometidos asignados a las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y de cooperar con la Comisión Europea y con la Agencia en la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros pondrán los recursos adecuados a disposición de las autoridades competentes para permitirles desempeñar con diligencia su cometido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 119 Cooperación entre las autoridades competentes

Las autoridades competentes cooperarán entre sí en el desempeño de los cometidos que les incumben en virtud del presente Reglamento y, con este fin, prestarán a las autoridades competentes de otros Estados miembros todo el apoyo necesario y útil.

Artículo 120 Difusión entre la población de la información relativa a los riesgos que representan las sustancias

Cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades

competentes de los Estados miembros informarán a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias.

Artículo 121 Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Las autoridades competentes proporcionarán asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en la letra f) del apartado 2 del artículo 73.

TÍTULO XIII CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Artículo 122 Cometidos de los Estados miembros

Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades que resulten adecuadas según las circunstancias.

Artículo 123 Sanciones por incumplimiento

1. Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión en un plazo máximo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

2. En aquellos casos en que las disposiciones de los Estados miembros exijan el pago de una multa, el importe de la multa se determinará según la gravedad y duración de la infracción, el grado de daño causado al medio ambiente y a la salud humana y cualquier otra circunstancia agravante o atenuante, como, por ejemplo, la consideración del bienestar animal, que proceda tener en cuenta. El importe de la multa será tal que quede garantizado el efecto disuasorio.

Artículo 124 Informe

Los Estados miembros presentarán a la Agencia como máximo el 1 de julio de cada año un informe sobre los resultados de los controles oficiales, las labores de supervisión realizadas, las multas impuestas y demás medidas tomadas durante el año civil anterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 122 y 123. La Agencia pondrá estos informes a disposición de la Comisión.

TÍTULO XIV DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 125 Cláusula de libertad de circulación

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

Artículo 126 Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos justificados para considerar que una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente a pesar de cumplir los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar las medidas provisionales adecuadas. Dicho Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y adjuntando la información científica o técnica en que se basen las medidas provisionales.
2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 130 en el plazo de noventa (90) días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:
 - a) se autorizarán las medidas provisionales por un período de tiempo que se fijará en la decisión; o bien
 - b) se pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.
3. Si, en el caso de que se tome la decisión contemplada en la letra a) del apartado 2, las medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro consisten en una restricción de comercialización o de uso de una sustancia, el Estado miembro afectado iniciará un procedimiento comunitario de restricción presentando a la Agencia un expediente, con arreglo al anexo XIV, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la decisión de la Comisión.
4. En el caso de que se tome la decisión contemplada en la letra a) del apartado 2, la Comisión deberá examinar si es necesario modificar el presente Reglamento.

Artículo 127 Motivación de las decisiones

Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión declararán los motivos de todas las decisiones que tomen con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 128 Modificación de los anexos

Los anexos se podrán modificar con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130.

Artículo 129 Disposiciones legislativas de aplicación

Las medidas necesarias para la aplicación eficaz del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130.

Artículo 130 Procedimiento de comitología

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 y en el artículo 8 de la misma.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 y en el artículo 8 de la misma.
4. El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 131 Medidas transitorias relativas a la Agencia

1. La Comisión desempeñará las funciones de la Agencia durante el período siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento hasta que se transfieran dichas funciones a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

En concreto, la Comisión podrá nombrar personal y celebrar contratos en nombre de la Agencia utilizando para ello el presupuesto previsto para ésta última. Esto incluye el nombramiento de una persona que desempeñe las funciones de Director Ejecutivo, hasta que el Consejo de Administración de la Agencia nombre al Director Ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 80.

2. En el plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, el Director Ejecutivo de la Agencia notificará a la Comisión que la Agencia está preparada para hacerse cargo de las funciones que le corresponden con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
3. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la notificación contemplada en el apartado 2 o en el plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, si este último plazo vence antes, la Comisión transferirá dichas funciones a la Agencia.

Artículo 132 Medidas transitorias relativas a las restricciones

En el plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión deberá preparar, si resulta necesario, un proyecto de modificación del anexo XVI con arreglo a cualquiera de los siguientes documentos:

- a) toda evaluación del riesgo y estrategia recomendada para limitar los riesgos que se hayan adoptado a nivel comunitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) nº 793/93, pero sin que se hayan adoptado todavía medidas comunitarias para limitar dichos riesgos;
- b) toda propuesta que haya sido presentada a las instituciones pertinentes pero que todavía no haya sido adoptada, relativa a la introducción de restricciones con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

Artículo 133 Revisión

1. En el plazo de doce años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una revisión del mismo con el fin de aplicar la obligación de realizar la valoración de la seguridad química y de documentarla en un informe sobre la seguridad química a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro o están supeditadas a registro pero se fabrican o importan en cantidades anuales inferiores a 10 toneladas. Basándose en esta revisión y con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130, la Comisión podrá ampliar dicha obligación.

2. La Comisión podrá modificar los artículos 14 y 37 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130 tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

- a) los riesgos que plantean los polímeros en comparación con otras sustancias;
- b) la necesidad, si la hubiera, de registrar determinados tipos de polímeros teniendo en cuenta, por un lado, la competitividad y la innovación y, por el otro, la protección de la salud y del medio ambiente.

3. En el informe sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento contemplado en el apartado 3 del artículo 114, se incluirá una revisión de los requisitos relacionados con el registro de sustancias fabricadas o importadas sólo en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador.

Sobre la base de dicha revisión y con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 130, la Comisión podrá modificar los requisitos de información especificados en el anexo V para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador, teniendo en cuenta los desarrollos más recientes, por ejemplo,

en relación con ensayos alternativos y las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR].

Artículo 134 Derogación

Quedan derogadas las Directivas 76/769/CEE, 91/157/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE y 2000/21/CE, así como los Reglamentos (CEE) n° 793/93 y (CE) n° 1488/94.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 135 Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Queda suprimido el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE.

Artículo 136 Modificación del Reglamento (CE) n° .../...[POP]

El Reglamento (CE) n° .../... queda modificado de la siguiente forma:

- (1) Se suprimen los artículos 3 y 4.
- (2) En el apartado 1 del artículo 15, se suprimen las palabras «anexo I, II».
- (3) Se suprimen los anexos I y II.

Artículo 137 Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Los títulos II y XII se aplicarán a partir del sexagésimo día siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los artículos 81 y 82 se aplicarán a partir de la fecha en que se cumpla un año de la entrada en vigor del presente Reglamento.
4. Los artículos 66 y 70 se aplicarán a partir de la fecha en que se cumplan dieciocho meses de la entrada en vigor del presente Reglamento.
5. Los artículos 44, 45 y 46 se aplicarán a partir de la fecha en que se cumplan dos años de la entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado

miembro.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo

El Presidente El Presidente

[...] [...]

ANEXO I Disposiciones generales para la valoración de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química

0. Introducción

0.1. El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que han de proceder los fabricantes e importadores para determinar si los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y que, más adelante, a lo largo de la cadena de suministro, podrán controlarse dichos riesgos adecuadamente, y el modo en que han de proceder para documentarlo.

0.2. A la hora de valorar la seguridad química se abordarán todos los usos identificados. Se tendrá en cuenta el uso de la sustancia aislada (incluidos los principales aditivos e impurezas), así como su uso en un preparado o en un artículo. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia definidas por los usos identificados. La valoración de la seguridad química se basará en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia.

0.3. Si el fabricante o importador considera que la valoración de la seguridad química a la que se ha sometido una sustancia es suficiente para determinar si los riesgos derivados de otra sustancia o grupo de sustancias están controlados adecuadamente y para documentarlo, podrá utilizar la misma valoración de la seguridad química para esta última sustancia o grupo de sustancias. En tal caso, el fabricante o importador deberá aportar una justificación.

0.4. La valoración de la seguridad química se basará en la información sobre la sustancia que figura en el expediente técnico y en otra información disponible y pertinente. También se incluirá la información disponible procedente de valoraciones realizadas en el marco de otros programas internacionales y nacionales. Cuando exista una valoración realizada en el marco de la normativa comunitaria (por ejemplo, una determinación del riesgo realizada con arreglo al Reglamento n° 793/93), y siempre que resulte oportuno, se tendrá en cuenta y quedará reflejada en la elaboración del informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la valoración mencionada.

Por tanto, en la información que hay que tener en cuenta se incluirá la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, así como los usos identificados de la sustancia.

De conformidad con la sección 3 del anexo IX, en algunos casos puede que no sea necesario obtener la información que falta, ya que las medidas de gestión de riesgos que son necesarias para controlar un riesgo bien caracterizado también pueden ser suficientes para controlar otros riesgos potenciales, que, por tanto, no requerirán una caracterización precisa.

Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que sólo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo al anexo VII u VIII, con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo, en la que explicará los motivos por los que considera que es necesario disponer de información adicional, y la incluirá en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química. Mientras espera los resultados de los nuevos ensayos, el fabricante o importador indicará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión de riesgos que ha aplicado.

0.5. La valoración de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las siguientes etapas, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:

1. Valoración de los peligros para la salud humana.
2. Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas.
3. Valoración de los peligros para el medio ambiente.
4. Valoración PBT y VPVB.

Si, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llega a la conclusión de que la sustancia o el preparado cumple los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o se determina su carácter de PBT o VPVB, la valoración de la seguridad química también incluirá las siguientes etapas:

5. Valoración de la exposición.
6. Caracterización del riesgo.

En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (punto 7), se incluirá un resumen de toda la información pertinente utilizada para responder a las cuestiones enumeradas más arriba.

0.6. El elemento principal de la parte expositiva del informe sobre la seguridad química es la descripción

de la o las hipótesis de exposición del fabricante o importador y de la o las hipótesis de exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados. Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis de exposición, incluidas las medidas de gestión de riesgos, en un anexo de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo I bis.

0.7. El nivel de detalle necesario a la hora de describir una hipótesis de exposición variará sustancialmente de un caso a otro, en función del uso que se haga de la sustancia, de sus propiedades peligrosas y de la cantidad de información de que disponga el fabricante o importador. En las hipótesis de exposición pueden describirse las medidas de gestión de riesgos adecuadas para varios usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, cada hipótesis de exposición puede abarcar una gran variedad de usos.

0.8. Los procedimientos a los que se somete el fabricante o importador para realizar la valoración de la seguridad química y elaborar el informe correspondiente pueden ser reiterativos. En las repeticiones se podrá tener en cuenta, por un lado, la elaboración y la revisión de la o las hipótesis de exposición, lo que puede incluir la elaboración y la aplicación o recomendación de medidas de gestión de riesgos, y, por otro, la necesidad de obtener más información. El hecho de obtener más información tiene como objetivo establecer una caracterización más precisa del riesgo, basada en una valoración más exacta del peligro o de la exposición, lo que permitirá comunicar información adecuada a los agentes posteriores de la cadena de suministro en la ficha de datos de seguridad.

0.9. Cuando, de conformidad con el anexo IX, no se necesite información, se indicará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto, y se hará referencia a la justificación en el expediente técnico. También en la ficha de datos de seguridad se indicará que no se necesita información.

0.10. En relación con los efectos particulares, como la disminución de la capa de ozono, en cuyo caso no es posible aplicar los procedimientos establecidos en las secciones 1 a 6, los riesgos asociados a tales efectos se determinarán caso por caso, y el fabricante o importador incluirá, en el informe sobre la seguridad química, una descripción completa y una justificación de esa determinación, además de un resumen en la ficha de datos de seguridad.

0.11. Cuando no resulte adecuado el método descrito en el presente anexo, se explicará y justificará debidamente, en el informe sobre la seguridad química, el método alternativo utilizado.

0.12. En la parte A del informe sobre la seguridad química se incluirá una declaración en la que se indique que el fabricante o importador ha aplicado las medidas de gestión de riesgos contempladas en las hipótesis de exposición pertinentes para su propio uso o usos y que se han comunicado las hipótesis de exposición para los usos identificados a todos los usuarios conocidos a lo largo de la cadena de suministro en la ficha de datos de seguridad.

1. Valoración de los peligros para la salud humana

1.0. Introducción

1.0.1. El objetivo de la valoración de los peligros para la salud humana será:

- determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548; y
- obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas; dicho nivel de exposición se conoce como nivel obtenido sin efecto (DNEL).

1.0.2. A la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrán en cuenta los siguientes grupos de efectos potenciales: 1) toxicocinética, metabolismo y distribución, 2) efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad), 3) sensibilización, 4) toxicidad por dosis repetidas y 5) efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción). Basándose en toda la información disponible, se tendrán en cuenta otros efectos cuando resulte necesario.

1.0.3. La valoración de los peligros constará de las cuatro etapas siguientes:

Etapas 1: Evaluación de datos no humanos.

Etapas 2: Evaluación de datos humanos.

Etapas 3: Clasificación y etiquetado.

Etapas 4: Obtención de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL).

1.0.4. Se realizarán las tres primeras etapas para cada uno de los efectos sobre los que exista información disponible y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química; asimismo, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, se resumirán en los epígrafes 2 y 11 de la ficha de datos de seguridad.

1.0.5. Cuando no exista información pertinente sobre un efecto determinado, en el epígrafe correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Con arreglo al presente Reglamento, esta información no es necesaria. Véase la justificación en...».

1.0.6. Para realizar la etapa 4 de la valoración de los peligros para la salud humana, se integrarán los resultados procedentes de las tres primeras etapas y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química, además de resumirse en el epígrafe 8.1 de la ficha de datos de seguridad.

1.1. Etapa 1: Evaluación de datos no humanos

1.1.1. La evaluación de datos no humanos deberá incluir:

- la identificación de los peligros para el efecto a partir de todos los datos no humanos disponibles;
- el establecimiento de la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto).

1.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto), deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo.

Normalmente, para los efectos agudos no es posible establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto) a partir de los resultados de un ensayo realizado de conformidad con el anexo X. En ese caso, basta con determinar si la sustancia tiene capacidad inherente para causar el efecto y en qué medida.

1.1.3. Se presentarán brevemente todos los datos no humanos utilizados para evaluar un efecto particular en las personas y para establecer la relación entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), si es posible en forma de cuadro o cuadros y estableciendo la diferencia entre datos in vitro, in vivo y otros datos. En relación con este efecto, se presentarán los resultados pertinentes [por ejemplo, LD50, NO(A)EL o LO(A)EL] y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

1.1.4 Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, para establecer los niveles obtenidos sin efecto se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación, se elaborará un resumen exhaustivo de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Si no se utiliza el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, se elaborarán resúmenes exhaustivos, no sólo del estudio utilizado sino de todos aquellos estudios que presenten más preocupación que el utilizado, y se incluirán como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún peligro, se realizará una valoración global de la validez de todos ellos.

1.2. Etapa 2: Evaluación de datos humanos

Cuando no existan datos humanos disponibles, se indicará en este apartado: «No existen datos humanos disponibles». Sin embargo, cuando existan datos humanos disponibles y resulte posible, se presentarán en forma de cuadro.

1.3. Etapa 3: Clasificación y etiquetado

1.3.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Se compararán sistemáticamente los datos disponibles con los

criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, y se presentará una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no dichos criterios.

1.3.2. Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

1.4. Etapa 4: Identificación de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL)

1.4.1. A partir de los resultados obtenidos desde la primera hasta la etapa 3, se establecerá para la sustancia el nivel o niveles obtenidos sin efecto (DNEL), en los que se reflejarán las probabilidades en materia de vía o vías, duración y frecuencia de exposición. Cuando así lo justifiquen la o las hipótesis de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta los datos disponibles y la o las hipótesis de exposición del punto 5 del informe sobre la seguridad química, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y, posiblemente, para determinados subsectores (por ejemplo, niños y mujeres embarazadas), así como para diversas vías de exposición. Todo ello se justificará debidamente y se especificarán, entre otras cosas, la elección de los datos utilizados, la vía de exposición (oral, cutánea o por inhalación) y la duración y frecuencia de exposición a la sustancia para los que es válido el DNEL. Cuando sea probable que exista más de una vía de exposición, se establecerá un DNEL para cada una de ellas y para la exposición a todas ellas juntas. A la hora de establecer el DNEL, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- i) la incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de los datos experimentales y de la variación entre especies y dentro de una misma especie;
- ii) la naturaleza y la gravedad del efecto;
- iii) la población humana a la que se refiere la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición.

1.4.2. Cuando no resulte posible identificar un DNEL, se dejará bien claro y se justificará debidamente.

2. Valoración de los peligros fisicoquímicos

2.1. El objetivo de la valoración de los peligros de las propiedades fisicoquímicas será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

2.2. Se determinarán los efectos potenciales para la salud humana al menos para las siguientes propiedades fisicoquímicas:

- explosividad,

- inflamabilidad,
- potencial comburente.

Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

2.3. La valoración de cada efecto se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, se resumirá en los epígrafes 2 y 9 de la ficha de datos de seguridad.

2.4. La valoración de cada una de las propiedades fisicoquímicas conllevará una evaluación de la capacidad inherente que tiene la sustancia para causar el efecto.

2.5. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

3. Valoración de los peligros para el medio ambiente

3.0. Introducción

3.0.1. El objetivo de la valoración de los peligros para el medio ambiente será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, así como identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC).

3.0.2. A la hora de valorar los peligros para el medio ambiente, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia en el medio ambiente, incluidos los compartimentos 1) acuático (incluidos los sedimentos), 2) terrestre y 3) atmosférico, así como los posibles efectos que puedan producirse 4) a través de la acumulación en la cadena alimentaria. Asimismo, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia 5) en la actividad microbiológica de los sistemas de depuración de aguas residuales. La valoración de los efectos en cada uno de los cinco compartimentos ambientales mencionados se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, se resumirá en los epígrafes 2 y 12 de la ficha de datos de seguridad.

3.0.3. Cuando no exista información disponible sobre los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental determinado, en el punto correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Con arreglo al presente Reglamento, esta información no es necesaria. Véase la justificación en...». Cuando exista información disponible sobre un compartimento ambiental determinado, pero el fabricante o importador

considere que no es necesario llevar a cabo la valoración de los peligros, éste deberá incluir una justificación en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, un resumen en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.

3.0.4. La valoración de los peligros constará de las tres etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapas 1: Evaluación de datos.

Etapas 2: Clasificación y etiquetado.

Etapas 3: Obtención de la concentración prevista sin efecto (PNEC).

3.1. Etapas 1: Evaluación de datos

3.1.1. La evaluación de todos los datos disponibles incluirá:

- la identificación de los peligros basada en todos los datos disponibles;
- el establecimiento de la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto).

3.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto), deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo.

3.1.3. Se presentarán brevemente todos los datos utilizados para determinar los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental específico, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes (por ejemplo, LD50 o NOEC) y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

3.1.4. Se presentarán brevemente todos los datos utilizados para evaluar el destino final de la sustancia en el medio ambiente, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes y las condiciones del ensayo, así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

3.1.5. Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, para extraer una conclusión se utilizarán los que susciten más preocupación, se elaborará un resumen exhaustivo de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Si no se utilizan el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, se elaborarán resúmenes exhaustivos, no sólo del estudio utilizado sino de todos aquellos que susciten más preocupación que el utilizado, y se incluirán como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún

peligro, se realizará una valoración global de la validez de todos ellos.

3.2. Etapa 2: Clasificación y etiquetado

3.2.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

3.2.2. Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debe clasificarse para un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la acción o decisión que ha adoptado como resultado.

3.3. Etapa 3: Identificación de la concentración prevista sin efecto

3.3.1. A partir de todos los datos disponibles, se establecerá la PNEC para cada compartimento ambiental. Se puede calcular la PNEC aplicando un factor de valoración adecuado a los valores del efecto (por ejemplo, LC50 o NOEC) resultantes de los ensayos en organismos. Un factor de valoración indica la diferencia entre los valores de los efectos obtenidos para un número limitado de especies en los ensayos de laboratorio y la PNEC para el compartimento ambiental [63].

[63] En general, cuanto más numerosos sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de valoración. Normalmente, se aplica un factor de valoración 1 000 al menor de tres valores L(E)C50 de corto plazo procedentes de especies que representan diferentes niveles tróficos y un factor 10 al menor de tres valores NOEC de largo plazo procedentes de especies que representan diferentes niveles tróficos.

3.3.2. Cuando no resulte posible obtener una PNEC, se dejará bien claro y se justificará debidamente.

4. Valoración PBT y VPVB

4.0. Introducción

4.0.1. El objetivo de la valoración PBT y VPVB consiste en determinar si la sustancia cumple los criterios que figuran en el anexo XII, en cuyo caso, se caracterizarán las posibles emisiones de la sustancia. Una valoración de los peligros con arreglo a las secciones 1 y 3 del presente anexo, en la que se aborden todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo para las personas y para el medio ambiente, realizada con arreglo a la etapa 2 (valoración de la exposición) del punto 5 (cálculo de la exposición), carece de la suficiente fiabilidad en el caso de las sustancias que cumplen los criterios PBT y VPVB; dichas sustancias han de someterse a una valoración PBT y VPVB independiente.

4.0.2. La valoración PBT y VPVB se basará en toda la información presentada como parte del expediente técnico. Si en relación con uno o varios parámetros el expediente técnico sólo contiene la información requerida en los anexos V y VI, el solicitante de registro tendrá en cuenta si es necesario obtener más

información para cumplir el objetivo de la valoración PBT y VPVB.

4.0.3. La valoración PBT y VPVB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte C del informe sobre la seguridad química (punto 7):

Etapas 1: Comparación con los criterios.

Etapas 2: Caracterización de la emisión.

También se incluirá un resumen de la valoración en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.

4.1. Etapa 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y VPVB implicará la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el anexo XII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios. Si los datos disponibles no son suficientes para determinar si la sustancia cumple o no los criterios del anexo XII, se tendrán en cuenta, caso por caso, otros datos que susciten un grado equivalente de preocupación.

4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión

Cuando la sustancia cumpla los criterios, se procederá a una caracterización de la emisión que incluya las partes pertinentes de la valoración de la exposición, tal y como se describe en el punto 5. En concreto, constará de un cálculo de las cantidades de la sustancia liberadas en los diferentes compartimentos ambientales durante las actividades llevadas a cabo por el fabricante o importador y a lo largo de todos los usos identificados, así como la identificación de las vías probables a través de las cuales las personas y el medio ambiente están expuestos a la sustancia.

5. Valoración de la exposición

5.0. Introducción

El objetivo de la valoración de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. La valoración de la exposición constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapas 1: Elaboración de las hipótesis de exposición.

Etapas 2: Cálculo de la exposición.

Cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, también se incluirá un resumen de la valoración en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

5.1. Etapa 1: Elaboración de las hipótesis de exposición

5.1.1. Se elaborarán hipótesis de exposición para la fabricación en la Comunidad, para el uso propio del fabricante o importador y para todos los usos identificados. Una hipótesis de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o utiliza la sustancia a lo largo de su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de las personas y del medio ambiente. Las hipótesis de exposición podrán ser tan amplias o específicas como sea necesario. La hipótesis de exposición se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad, utilizando para ello un título breve y adecuado a través del cual se facilite una descripción general sucinta del uso. En concreto, cuando resulte oportuno, se incluirá en la hipótesis de exposición una descripción de:

- los procedimientos utilizados por el fabricante para fabricar la sustancia y, en su caso, otros procedimientos y usos aplicados por el fabricante o importador, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia;
- los procedimientos utilizados en el uso identificado de la sustancia previsto por el fabricante o importador, incluida la forma física en la que se procesa o utiliza la sustancia;
- las medidas de gestión de riesgos aplicadas por el fabricante o importador para disminuir o evitar la exposición de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y del medio ambiente a la sustancia;
- las medidas de gestión de riesgos recomendadas por el fabricante o importador a los usuarios intermedios para disminuir o evitar la exposición de las personas (trabajadores y consumidores) y del medio ambiente a la sustancia;
- las medidas de gestión de los residuos aplicadas por el fabricante o importador, así como las recomendadas a los usuarios intermedios o consumidores para disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos;
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procedimientos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimentos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales, así como la dilución en el compartimento ambiental en cuestión.

5.1.2. Cuando la valoración tenga por objeto la solicitud de una autorización para un uso específico, sólo será preciso elaborar hipótesis de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

5.2. Etapa 2: Cálculo de la exposición

5.2.1. Se calculará la exposición para cada una de las hipótesis elaboradas y se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 29, se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad. El cálculo de la exposición constará de tres elementos: 1) cálculo de la emisión, 2) vías de propagación y destino final de la sustancia, y 3) cálculo de los niveles de exposición.

5.2.2. A la hora de realizar el cálculo de la emisión, se tendrán en cuenta las emisiones durante todas las fases pertinentes del ciclo de vida de la sustancia y se considerará que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en la hipótesis de exposición.

5.2.3. Se procederá a la caracterización de los posibles procesos de degradación, transformación o reacción y se realizará un cálculo de la distribución ambiental y el destino final.

5.2.4 Se calcularán los niveles de exposición de todos los sectores de la población (trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y compartimentos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén. Se abordarán todas las vías de exposición pertinentes para las personas (oral, cutánea, por inhalación y todas ellas juntas). En este cálculo, se tendrán en cuenta las variaciones espaciales y temporales del modelo de exposición. El cálculo de la exposición tendrá en cuenta, en concreto:

- los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada,
- todas las impurezas y aditivos importantes de la sustancia,
- la cantidad de sustancia producida o importada,
- la cantidad relativa a cada uso identificado,
- el grado de contención,
- las propiedades fisicoquímicas de la sustancia,
- los productos de transformación o degradación,

- las vías probables de exposición y el potencial de absorción en el caso de las personas,
- las posibles vías de propagación en el medio ambiente y la posible distribución ambiental, así como la degradación o transformación (véase también la etapa 1 de la sección 3).

5.2.5 Cuando se disponga de datos sobre la exposición representativos y medidos de forma apropiada, éstos serán objeto de una atención especial a la hora de realizar la valoración de la exposición. Para calcular los niveles de exposición, podrán utilizarse modelos adecuados. También podrán tenerse en cuenta datos de control pertinentes procedentes de sustancias cuyo uso y exposición sigan modelos análogos o que tengan propiedades análogas.

6. Caracterización del riesgo

6.1 Se procederá a la caracterización del riesgo para cada hipótesis de exposición y se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química.

6.2 En la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los sectores de la población (expuestos como trabajadores y consumidores o, indirectamente, a través del medio ambiente, y, en su caso, la combinación de ambos) y los compartimentos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén, y se considerará que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en las hipótesis de exposición que se incluyen en la sección anterior. Además, se analizará el riesgo ambiental global provocado por la sustancia; para ello, se integrarán los resultados relativos a todos los compartimentos pertinentes y todas las fuentes pertinentes de emisión/vertido de la sustancia.

6.3 La caracterización del riesgo consta de:

- la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada sector de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto;
- la comparación con las PNEC de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimento ambiental; y
- la valoración de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

6.4 En relación con cualquier hipótesis de exposición, se podrá considerar que la exposición de las personas y del medio ambiente está adecuadamente controlada cuando:

- los niveles de exposición calculados en el punto 2 de la sección 6 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente;

- la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades físicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.

6.5 En el caso de los efectos en las personas y los compartimentos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una valoración cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique la hipótesis de exposición.

En cuanto a las sustancias que cumplen los criterios PBT y VPVB, el fabricante o importador utilizará la información obtenida con arreglo a la etapa 2 de la sección 5 a la hora de aplicar en sus instalaciones las medidas de gestión de riesgos destinadas a minimizar la exposición de las personas y del medio ambiente, así como en sus recomendaciones a los usuarios intermedios.

7. Modelo de informe sobre la seguridad química

El informe sobre la seguridad química constará de los siguientes epígrafes:

Modelo de informe sobre la seguridad química

PARTE A

1. Resumen de las medidas de gestión de riesgos
2. Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos
3. Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos

PARTE B

1. Identificación de la sustancia y propiedades físicas y químicas
2. Clasificación y etiquetado
3. Destino final en el medio ambiente
 - 3.1. Degradación
 - 3.2. Distribución ambiental
 - 3.3. Bioacumulación

PARTE C

1. Valoración de los peligros para la salud humana

1.1. Toxicocinética, metabolismo y distribución

1.2. Toxicidad aguda

1.3. Irritación

1.3.1. Piel

1.3.2. Ojos

1.3.3. Vías respiratorias

1.4. Corrosividad

1.5. Sensibilización

1.5.1. Piel

1.5.2. Sistema respiratorio

1.6. Toxicidad por dosis repetidas

1.7. Mutagenicidad

1.8. Carcinogenicidad

1.9. Toxicidad para la reproducción

1.9.1. Efectos en la fertilidad

1.9.2. Toxicidad para el desarrollo

1.10 Otros efectos

2. Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas

2.1. Explosividad

2.2. Inflamabilidad

2.3. Potencial comburente

3. Valoración de los peligros para el medio ambiente

3.1. Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)

3.2. Compartimento terrestre

3.3. Compartimento atmosférico

3.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

4. Valoración PBT y VPVB

5. Valoración de la exposición

5.1. [Título de la hipótesis de exposición 1]

5.2.1. Hipótesis de exposición

5.2.2. Valoración de la exposición

5.2. [Título de la hipótesis de exposición 2]

5.3.1. Hipótesis de exposición

5.3.2. Valoración de la exposición

[etc.]

6. Caracterización del riesgo

6.1. [Título de la hipótesis de exposición 1]

6.1.1. Salud humana

6.1.1.1. Trabajadores

6.1.1.2. Consumidores

6.1.1.3. Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente

6.1.2. Medio ambiente

6.1.2.1. Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)

6.1.2.2. Compartimento terrestre

6.1.2.3. Compartimento atmosférico

6.1.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

6.2. [Título de la hipótesis de exposición 2]

6.2.1. Salud humana

6.2.1.1. Trabajadores

6.2.1.2. Consumidores

6.2.1.3. Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente

6.2.2. Medio ambiente

6.2.2.1. Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)

6.2.2.2. Compartimento terrestre

6.2.2.3. Compartimento atmosférico

6.2.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

[etc.]

6.x. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/vertido)

6.x.1 Salud humana (todas las vías de exposición juntas)

6.x.1.1

6.x.2 Medio ambiente (todas las fuentes de emisión juntas)

6.x.2.1

ANEXO I bis

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

En el presente anexo se establecen los requisitos de la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o un preparado con arreglo al artículo 29. La ficha de datos de seguridad ofrece un mecanismo para transmitir la información adecuada procedente del informe o informes pertinentes sobre la seguridad química al usuario o usuarios intermedios inmediatos en la cadena de suministro. La información que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, cuando éste sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán la o las hipótesis de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitir a ellas más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 29, de manera que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente.

La información que figure en las fichas de datos de seguridad deberá cumplir las condiciones establecidas en la Directiva 98/24/CE del Consejo [64], relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad deberá permitir al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

[64] DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

La información que figure en la ficha de datos de seguridad se redactará de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deberán estar elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan dichas necesidades. Los responsables de la comercialización de las sustancias y preparados deberán asegurarse de que las personas competentes hayan recibido la formación pertinente, incluidas actividades de formación continua.

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del artículo 30, deberá ofrecerse, en cada epígrafe, información proporcionada.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesario disponer de información complementaria. Si, en otros casos, resulta que la información sobre determinadas propiedades no es significativa o resulta técnicamente imposible facilitarla, deberán especificarse claramente las razones en cada epígrafe. Deberá ofrecerse información sobre cada una de las propiedades peligrosas. Si se indica que un peligro particular no existe, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho pruebas cuyos resultados han sido negativos.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, se comunicarán los cambios al destinatario.

Nota

También es necesario elaborar fichas de datos de seguridad en relación con determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado.

1. Identificación de la sustancia o el preparado y de la sociedad o empresa

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado

El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, el término empleado deberá ser coherente con el que figure en el registro; asimismo, deberá indicarse el número de registro asignado con arreglo al apartado 1 del artículo 18 del presente Reglamento.

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

1.2. Uso de la sustancia o el preparado

Se indicarán los usos de la sustancia o el preparado en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, sólo será necesario indicar los más importantes o comunes. Se incluirá una breve descripción del efecto real, como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y las hipótesis de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable.

Además, si el responsable mencionado no está establecido en el Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o el preparado, se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de la persona responsable en ese Estado miembro, siempre que sea posible.

En cuanto al solicitante de registro, la persona identificada concordará con la información relativa a la identidad del fabricante o importador facilitada en el registro.

1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial consultivo competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE).

2. Identificación de los peligros

Se proporcionará aquí la clasificación de la sustancia o el preparado derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE. Se indicarán, clara y brevemente, los peligros que representa la sustancia o el preparado para las personas y el medio ambiente.

Se distinguirá claramente entre preparados que estén clasificados como peligrosos y preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

Se describirán los principales efectos negativos fisicoquímicos para la salud humana y para el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con los usos correctos e incorrectos de la sustancia o el preparado que puedan preverse razonablemente.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la exposición al polvo, la asfixia, la congelación, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, etc., que no lleven a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia.

La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.

La clasificación de la sustancia deberá ser coherente con la clasificación facilitada en el catálogo de

clasificación y etiquetado con arreglo al título X.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 3.

3.1. No es necesario indicar la composición completa (la naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil facilitar una descripción general de los componentes y sus concentraciones.

3.2. En caso de preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o gama de concentración:

i) Sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, si están presentes en concentraciones iguales o superiores al nivel mínimo de:

- las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o

- los límites de concentración que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, o

- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o

- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o

- los límites de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título X.

ii) Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en el inciso i).

3.3. En caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias, junto con su concentración o gama de concentración, si están presentes en una concentración individual r 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, y o 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos:

- sustancias peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE [65],

[65] En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como: - irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE, o - nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos; implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

- y sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

3.4. Se indicará la clasificación, derivada de los artículos 4 y 6 o bien del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos y frases R que se les hayan asignado en función de los peligros fisicoquímicos para la salud o el medio ambiente que presenten. No será necesario escribir aquí las frases R completas, sino que se hará referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente.

3.5. Deberán indicarse el nombre y el número Eines o Elincs de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). En el caso de las sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, no será necesario indicar una identidad química precisa. Cuando se trate de sustancias supeditadas a registro, se facilitará también el número de registro asignado con arreglo al apartado 1 del artículo 18 del presente Reglamento.

3.6. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

Se especificará en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.

La información sobre primeros auxilios deberá ser breve y fácil de entender para la víctima, los allí presentes y los socorristas. Se describirán brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos

retardados tras una exposición.

Se preverán diferentes apartados según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.

Deberá indicarse si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

En el caso de algunas sustancias o algunos preparados, puede resultar importante hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Se indicarán las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado, u originado en sus proximidades, y se hará referencia a:

- los medios de extinción adecuados,
- los medios de extinción que no deberán utilizarse por razones de seguridad,
- los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos,
- el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Según la sustancia o el preparado de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

- precauciones personales:

supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.;

- precauciones para la protección del medio ambiente:

alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc.;

- métodos de limpieza:

utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución.

También se tendrá en cuenta la necesidad de dar indicaciones del tipo: «No utilice nunca, neutralice con...».

Nota

Si se considera oportuno, hágase referencia a los epígrafes 8 y 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Nota

La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente. Ayudará al empresario a adoptar métodos de trabajo y medidas de organización adecuados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/24/CE.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química o un registro, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la facilitada para los usos identificados y las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

7.1. Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de contención, de ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, el uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, la utilización en una zona provista de barreras, las medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc.) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipos o procedimientos recomendados o prohibidos); a ser posible, se facilitará una breve descripción.

7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo: el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materias incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

Llegado el caso, se indicarán las cantidades límite que puedan almacenarse. Se indicará, en concreto,

cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de materia utilizado en el envase o contenedor de la sustancia o del preparado.

7.3. Usos específicos

Cuando se trate de productos acabados destinados a un uso o usos específicos, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados, además de ser pormenorizadas y operativas. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o el sector correspondiente.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Valores límite de la exposición

Se especificarán los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento, incluidos los valores límite de exposición profesional y los valores límite biológicos. Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia o el preparado. Se facilitará información sobre métodos de seguimiento recomendados actualmente.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los DNEL y las PNEC pertinentes de la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

En el caso de los preparados, es útil proporcionar valores relativos a las sustancias componentes que deben figurar en la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el epígrafe 3.

8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, la noción de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.

8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materias adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo y, finalmente, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal. Por tanto, deberá suministrarse información pertinente y apropiada sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una determinación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información completará la facilitada en el

epígrafe 7.1.

En los casos en los que sea necesaria protección personal, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo [66] y se hará referencia a las normas CEN pertinentes.

[66] DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará un resumen de las medidas de gestión de riesgos que permitan controlar adecuadamente la exposición de los trabajadores a la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.2.1.1. Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

8.2.1.2. Protección de las manos

Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que se deben utilizar para la manipulación de la sustancia o del preparado, indicando:

- el tipo de materia,
- el tiempo de penetración de la materia de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

Cuando sea necesario, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección de las manos.

8.2.1.3. Protección de los ojos

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

8.2.1.4. Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita: delantal, botas y mono. Cuando sea preciso, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

8.2.2. Controles de la exposición del medio ambiente

Deberá especificarse la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará un resumen de las medidas de gestión de riesgos que permitan controlar adecuadamente la exposición del medio ambiente a la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Para permitir la adopción de las medidas adecuadas de control, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o el preparado, particularmente la información recogida en el epígrafe 9.2. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando éste sea necesario.

9.1. Información general

Aspecto

Se indicará el estado físico (sólido, líquido o gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se suministre.

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH

Se indicará el pH de la sustancia o del preparado tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, deberá indicarse la concentración.

Punto/intervalo de ebullición:

Punto de ignición:

Inflamabilidad (sólido, gas):

Propiedades explosivas:

Propiedades comburentes:

Presión de vapor:

Densidad relativa:

Solubilidad:

Solubilidad en agua:

Solubilidad en grasas (disolvente - aceite: precítese):

Coefficiente de reparto n-octanol/agua:

Viscosidad:

Densidad de vapor:

Velocidad de evaporación:

9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la conductividad, el punto/intervalo de fusión, el grupo de gases (útil a efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [67]), la temperatura de ignición espontánea, etc.

[67] DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del anexo X o cualquier otro método equivalente.

Nota 2

Cuando se trate de preparados, la información se referirá normalmente a las propiedades del preparado en sí. No obstante, si se indica que no existe un peligro particular, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho pruebas cuyos resultados han sido negativos. En caso de que se considere necesario facilitar información sobre las propiedades de componentes individuales, se indicará claramente a qué se refieren los datos.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Se indicará la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de utilización y en caso de vertido en el medio ambiente.

10.1. Condiciones que deben evitarse

Se enumerarán estas condiciones, tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.2. Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.3. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

Nota

Señálese expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizantes,
- la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
- las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad,
- los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
- la posibilidad de degradación a productos inestables.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden observar cuando el usuario

entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo: por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinadas sustancias presentes en los preparados.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, y aportará información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales:

- toxicocinética, metabolismo y distribución;
- efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad);
- sensibilización;
- toxicidad por dosis repetidas;
- efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX del presente Reglamento. La información también incluirá el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, con arreglo al apartado 1.3.1 del anexo I.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces <= 1 mg/l).

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química cuando uno u otro sean necesarios.

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

12.1. Ecotoxicidad

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos relevantes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se incluirán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX del presente Reglamento.

12.2. Movilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado [68], en caso de vertido en el medio ambiente, para ir a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

[68] Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad con arreglo a las normas del epígrafe 2 del presente anexo.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

- distribución conocida o prevista en los diferentes compartimentos ambientales,
- tensión superficial,
- absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

12.3. Persistencia y degradabilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en medios

ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (K_{ow}) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

12.5. Resultados de la valoración PBT

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

12.6. Otros efectos negativos

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

Observaciones

Se facilitará información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los epígrafes 6, 7, 13, 14 y 15.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de estos residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la información relativa a las medidas de gestión de los residuos que permitan controlar adecuadamente la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia será coherente con las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Nota

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [por carretera, Directiva 94/55/CE del Consejo(9)], RID [ferroviario, Directiva 96/49/CE del Consejo(10)], ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

- número ONU,
- clase,
- nombre propio del transporte,
- grupo de clasificación,
- contaminante marino,
- otra información pertinente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se facilitará la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- la lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los epígrafes 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad;
- consejos relativos a la formación;
- restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley);
- otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico);
- fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

ANEXO I ter Valoración de la seguridad química en el caso de los preparados

La valoración de la seguridad química en el caso de un preparado se realizará de conformidad con el anexo I, introduciendo las siguientes modificaciones:

1. Información

En el caso de los preparados, la valoración de la seguridad química se basará en la información relativa a las diferentes sustancias que contiene el preparado y que se incluyen en el expediente técnico, en la información facilitada por el proveedor en la ficha de datos de seguridad o en ambos. Asimismo, se basará en la información disponible acerca del preparado en sí.

2. Valoración de los peligros

La valoración de los peligros (salud humana, salud humana en relación con las propiedades fisicoquímicas y medio ambiente) se realizará de conformidad con las secciones 1, 2 y 3, introduciendo las siguientes modificaciones:

a) En la etapa o etapas de evaluación de los datos, se presentará cualquier información pertinente relativa al preparado, la clasificación de cada una de las sustancias del preparado y los límites de concentración de cada una de esas sustancias.

b) En la etapa de clasificación y etiquetado, se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado

de la preparación, de conformidad con la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) En relación con la obtención de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL), se establecerá una lista con el DNEL de cada sustancia del preparado, con una referencia adecuada a la ficha de datos de seguridad del proveedor, así como el DNEL obtenido para el preparado, acompañado de una justificación de su obtención. Cuando no exista información en sentido contrario, se presupondrá la aditividad de los efectos. A partir de ahí, los DNEL del preparado podrán calcularse para cada vía de exposición y para cada hipótesis de exposición como una media ponderada de los DNEL de cada sustancia del preparado, en la que los valores corresponderán a la fracción de la exposición a la sustancia del preparado respecto a la exposición total a todas las sustancias que lo conforman.

d) En relación con la obtención de las concentraciones previstas sin efecto (PNEC), se establecerá una lista con el PNEC de cada sustancia del preparado, con una referencia adecuada a la ficha de datos de seguridad del proveedor, así como los PNEC obtenidos para el preparado, acompañados de una justificación de su obtención. Cuando no exista información en sentido contrario, se presupondrá la aditividad de los efectos. A partir de ahí, los PNEC del preparado podrán calcularse para cada compartimento ambiental y para cada hipótesis de exposición como una media ponderada de los PNEC de cada sustancia del preparado, en la que los valores corresponderán a la fracción de la exposición a la sustancia del preparado respecto a la exposición total a todas las sustancias que lo conforman.

3. Valoración PBT

Cuando el preparado contenga una sustancia que cumpla los criterios del anexo XII, se indicará en el informe sobre la seguridad química.

4. Valoración de la exposición

4.1 El objetivo de la valoración de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración del preparado al que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos.

4.2 Las hipótesis de exposición se elaborarán de conformidad con el punto 1 de la sección 5 del anexo I. La exposición para cada una de las hipótesis de exposición elaboradas y para cada una de las sustancias del preparado se calculará de conformidad con el punto 2 de la sección 5 del anexo I.

4.3 Al presuponerse la aditividad de los efectos, para cada vía de exposición de las personas, cada población humana y cada compartimento ambiental, el cálculo del nivel de exposición al preparado será la suma de los cálculos del nivel de exposición a cada sustancia del preparado.

ANEXO II Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra a) del apartado 2 del artículo 4

>SITIO PARA UN CUADRO<

ANEXO III Excepciones al registro obligatorio de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 4

1. Sustancias que se han vuelto radioactivas como consecuencia de su transformación nuclear natural o artificial.
2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
4. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.
5. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - i) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - ii) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
6. Subproductos, a menos que ellos mismos se hayan importado o comercializado.
7. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
8. Minerales, menas o sustancias que se forman en la naturaleza cuando no se hayan modificado químicamente durante su fabricación, a menos que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
9. Gas natural, petróleo bruto y carbón.

ANEXO IV Requisitos de información mencionados en el artículo 9

Nota orientativa sobre el cumplimiento de los requisitos de los anexos IV a IX

En los anexos IV a IX figura la información que deberá presentarse para el registro y la evaluación de conformidad con los artículos 9, 11 y 12, 39, 40 y 44. Los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo V; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. Por tanto, los anexos se considerarán en conjunto, combinados con los requisitos globales de registro, evaluación y deber de diligencia.

Etapa 1: recogida y puesta en común de la información existente

El solicitante de registro deberá reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretende registrar. Siempre que sea posible, se presentarán las solicitudes de registro a través de consorcios, de conformidad con el artículo 10 ó 17. De este modo, podrán compartirse los datos de ensayo, se evitarán pruebas innecesarias y disminuirán los costes. Asimismo, el solicitante de registro deberá reunir el resto de información disponible sobre la sustancia, en la que se incluirán datos alternativos [(Q)SAR, enfoque comparativo con otras sustancias, ensayos in vitro, datos epidemiológicos, etc.] que pueden contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales. Asimismo, deberá recogerse información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos con arreglo al artículo 9 y al anexo V. A la vista de toda esta información, el solicitante de registro podrá determinar si es necesario obtener más información.

Etapa 2: análisis de las necesidades en materia de información

El solicitante de registro deberá determinar qué información es necesaria para el registro. En primer lugar, dependiendo del tonelaje, determinará cuáles son los anexos que vienen al caso. En estos anexos figuran los requisitos de información estándar, pero deberán tenerse en cuenta combinados con el anexo IX, en virtud del cual es posible desviarse del enfoque estándar, siempre y cuando pueda justificarse. En concreto, en esta fase, se tendrá en cuenta la información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos, a fin de determinar cuáles son las necesidades en materia de información para la sustancia.

Etapa 3: identificación de las lagunas en materia de información

A continuación, el solicitante de registro deberá comparar las necesidades en materia de información para la sustancia con la información disponible, y localizar las lagunas. A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y suficientes para cumplir los requisitos.

Etapas 4: obtención de nuevos datos/propuesta de estrategia de ensayo

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo, cuando exista una carencia en materia de información, habrá que solucionarlo; para ello, se obtendrán nuevos datos (anexos V y VI) o se propondrá una estrategia de ensayo (anexos VII y VIII), en función del tonelaje. Sólo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos V a IX, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

notas

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es confidencial. En ese caso, elaborará una lista con la información en cuestión y aportará una justificación de conformidad con el artículo 115.

Información mencionada en los incisos i) a v) de la letra a) del apartado 1 del artículo 9

1. Información general del solicitante de registro

1.1. Solicitante de registro

1.1.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.1.2. Persona de contacto.

1.1.3. Ubicación del local o locales de fabricación y de uso propio del solicitante de registro, según corresponda.

1.2. Presentación conjunta de datos por parte de consorcios: otros miembros de consorcios

En el artículo 10 ó 17 se contempla la posibilidad de que algunas partes de la solicitud de registro las presente un fabricante o importador en nombre de otros miembros del consorcio.

En ese caso, dicho fabricante o importador identificará a los demás miembros del consorcio, para lo cual especificará:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;
- las partes de la solicitud de registro en cuestión que correspondan a otros miembros del consorcio.

Mencionará el número o números facilitados en el anexo IV, V, VI, VII u VIII, según corresponda.

Los demás miembros del consorcio identificarán al fabricante o importador que actúe en su nombre, para lo cual especificarán:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;
- las partes de la solicitud de registro que presenta el fabricante o fabricantes o el importador o importadores.

Mencionará el número o números facilitados en el anexo IV, V, VI, VII u VIII, según corresponda.

2. Identificación de la sustancia

La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

2.1. Nombre u otro identificador de la sustancia

2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la UICPA u otro nombre o nombres químicos internacionales.

2.1.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).

2.1.3. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).

2.1.4. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).

2.1.5. Otro código de identidad (cuando exista).

2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural de la sustancia

2.2.1. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación SMILES, cuando exista).

2.2.2 Información sobre actividad óptica (cuando exista y proceda).

2.2.3. Peso molecular o gama de pesos moleculares.

2.3. Composición de la sustancia

2.3.1. Grado de pureza (%).

2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.

2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).

2.3.4. Naturaleza y calibre de la magnitud (... ppm, ... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).

2.3.5. Datos espectrales (ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).

2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión, cromatograma del gas.

2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.

3. Información sobre la fabricación y el uso o usos de la sustancia o sustancias

3.1. Fabricación global e importaciones en toneladas por fabricante o importador por año en:

3.1.1. El año civil del registro (cantidad estimada).

3.2. Cuando se trate de un fabricante: breve descripción del procedimiento tecnológico utilizado en la fabricación

No son necesarios los detalles del procedimiento, en particular los que tengan carácter sensible desde el punto de vista comercial.

3.3. Indicación del tonelaje utilizado para su uso o usos propios

3.4. Forma (sustancia, preparado o artículo), estado físico o ambos en los que se facilita la sustancia a los usuarios intermedios. Concentración o gama de concentración de la sustancia en los preparados que se ponen a disposición de los usuarios intermedios y cantidades de la sustancia en los artículos que se ponen a disposición de los usuarios intermedios

3.5. Breve descripción general del uso o usos identificados

3.6. Cantidad de residuos y composición de los residuos que resultan de la producción y los usos identificados (cuando se conozcan)

3.7. Usos desaconsejados (epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad)

Cuando proceda, se indicarán los usos desaconsejados por el solicitante de registro y el motivo (es decir, las recomendaciones del proveedor no impuestas por ley). No es necesario que la lista sea exhaustiva.

4. Clasificación y etiquetado

4.1. La clasificación de peligro para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE

Asimismo, para cada entrada, se indicarán los motivos por los que no se facilita la clasificación para un parámetro (es decir, si faltan datos, si éstos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).

4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23 a 25 de la Directiva 67/548/CEE

4.3. Los límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE y de los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE

5. Orientaciones sobre el uso inocuo relativo a:

(Esta información deberá ser coherente con la que figura en la ficha de datos de seguridad cuando dicha ficha sea necesaria con arreglo al artículo 29 del presente Reglamento.)

5.1. Primeros auxilios (epígrafe 4 de la ficha de datos de seguridad)

5.2. Medidas de lucha contra incendios (epígrafe 5 de la ficha de datos de seguridad)

5.3. Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental (epígrafe 6 de la ficha de datos de seguridad)

5.4. Manipulación y almacenamiento (epígrafe 7 de la ficha de datos de seguridad)

5.5. Información relativa al transporte (epígrafe 14 de la ficha de datos de seguridad)

Cuando no sea necesario el informe sobre la seguridad química, se presentará la siguiente información

adicional:

5.6. Controles de exposición/protección personal (epígrafe 8 de la ficha de datos de seguridad)

5.7. Estabilidad y reactividad (epígrafe 10 de la ficha de datos de seguridad)

5.8. Consideraciones relativas a la eliminación

5.8.1. Consideraciones relativas a la eliminación (epígrafe 13 de la ficha de datos de seguridad).

5.8.2. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para la industria.

5.8.3 Información sobre reciclado y métodos de eliminación para el público en general.

ANEXO V Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 11. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 ó de los anexos IX o X [69].

[69] Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles in vitro e in vivo, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así

como las razones que lo han motivado.

5. Información sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

5.1. Estado de la sustancia a 20° C y 101,3 kPa //

5.2. Punto de fusión/congelación // 5.2. En el caso de los sólidos y líquidos con un punto de fusión/congelación inferior a 0 °C no es necesario realizar el estudio.

5.3. Punto de ebullición // 5.3. No es necesario realizar el estudio:

- para los gases; ni

- para los sólidos con un punto de fusión superior a 360 °C o que se descomponen antes de ebullición (en estos casos, se puede calcular o medir el punto de ebullición bajo presión reducida); ni

- para las sustancias que se descomponen antes de ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).

5.4. Densidad relativa // 5.4. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia sólo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente); ni

- si la sustancia es un gas (en ese caso, se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal).

5.5. Presión de vapor // 5.5. No es necesario realizar el estudio:

- si se observa una transición (cambio de estado físico o descomposición); en ese caso, deberá incluirse la siguiente información: naturaleza de la transición, temperatura a la que se produce la transición bajo presión atmosférica, presión de vapor a 10 °C y 20 °C por encima de esta temperatura (a menos que la transición sea de sólido a gas); ni

- si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C.

Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.

5.6. Tensión superficial // 5.6. No es necesario realizar el estudio:

- si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C; ni

- si la sustancia forma micelas en la gama de concentración que se somete a ensayo.

5.7. Solubilidad en agua // 5.7. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es inestable disuelta en agua (vida media inferior a doce horas); ni

- si la sustancia es fácilmente oxidable en agua.

Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.

//

5.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua // 5.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para Log P, así como los detalles del método de cálculo.

5.9. Punto de ignición // 5.9. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es inorgánica; ni

- si la sustancia sólo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 °C para soluciones acuosas; ni

- si el punto de ignición estimado supera los 200 °C; ni

- si es posible calcular con precisión el punto de ignición mediante interpolación, a partir de las materias caracterizadas existentes.

5.10. Inflamabilidad // 5.10. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas (dichas propiedades deberán tenerse en cuenta siempre antes de estudiar la inflamabilidad); ni
- para los gases, cuando la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes sea tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior; ni
- para las sustancias que se inflaman espontáneamente al entrar en contacto con el aire.

5.11. Propiedades explosivas // 5.11. No es necesario realizar el estudio:

- si en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas; ni
- si la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el saldo de oxígeno calculado es inferior a -200; ni
- si la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía procedente de la descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C; ni
- si, en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es:
 - inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (peligro intermedio);
 - inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso).

Nota: Si la energía procedente de la descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad al impacto explosivo.

5.12. Temperatura de ignición espontánea // 5.12. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente; ni
- en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, cuyo punto de ignición se sitúe a partir de los 200 °C); ni
- en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad; ni

- en el caso de los sólidos, cuando la sustancia presente un punto de fusión por debajo de los 160 °C o cuando los resultados preliminares excluyan el autocalentamiento de la sustancia por debajo de los 400 °C.

5.13. Propiedades comburentes // 5.13. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es explosiva; ni

- si la sustancia es muy inflamable; ni

- si la sustancia es un peróxido orgánico; ni

- si la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo, a partir de la estructura química (por ejemplo, sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y esos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno ni al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno ni átomos halógenos).

Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos.

Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades deberá realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.

5.14. Granulometría // 5.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.

6. Información toxicológica

Se evitarán los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

6.1. Irritación o corrosión cutáneas // 6.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4:

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;
- 2) valoración de la reacción ácida o alcalina;
- 3) estudio in vitro de la corrosión cutánea;
- 4) estudio in vitro de la irritación cutánea. // - si la sustancia es corrosiva; ni
- si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); ni
- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; ni
- si la sustancia es muy tóxica en contacto con la piel; ni
- si el estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).

6.2. Irritación ocular // 6.2. No es necesario realizar la etapa 3:

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;
- 2) valoración de la reacción ácida o alcalina;
- 3) estudio in vitro de la irritación ocular. // - si la sustancia es corrosiva; ni
- si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); ni
- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; ni
- si se ha clasificado la sustancia como irritante en contacto con la piel y siempre y cuando el solicitante de registro clasifique la sustancia como irritante ocular.

6.3. Sensibilización cutánea // 6.3. No es necesario realizar la etapa 2:

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;

2) ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA). // - si la sustancia es corrosiva, muy tóxica o irritante en contacto con la piel ni

- si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); ni

- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

Cuando sea posible establecer la clasificación de sensibilización cutánea a partir de los resultados obtenidos en la etapa 1, podrá evitarse la etapa siguiente y el solicitante de registro clasificará la sustancia como sensibilizante cutáneo.

Cuando no resulte adecuado el LLNA para la sustancia en cuestión, podrá utilizarse el método de maximalización con el conejillo de Indias (GPMT).

6.4. Mutagenicidad // 6.4. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios de mutagenicidad.

6.4.1. Estudio in vitro de la mutación génica en bacterias //

7. Información ecotoxicológica

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

7.1. Toxicidad acuática //

7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en dafnias

El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. // 7.1.1. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es muy insoluble (solubilidad en agua < 10 µg/l); ni

- si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW > 800 o diámetro molecular > 15 Å); ni

- si existe un estudio de toxicidad a largo plazo disponible.

El estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (punto 1.5 de la sección 7 del anexo VII) se realizará cuando la comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes de los datos de toxicidad acuática a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos acuáticos.

Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a corto plazo en dafnias (punto 1.5 de la sección 7 del anexo VII) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua (solubilidad en agua < 1 mg/l).

8. Otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica disponible

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica disponible.

ANEXO VI Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 11. Por tanto, la información necesaria de conformidad con la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se exige en la columna 1 del anexo V. En la columna 2 del presente anexo figuran las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X [70].

[70] Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles in vitro e in vivo, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

6. Información toxicológica

Se evitarán los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

6.1. Irritación cutánea //

6.1.1. Irritación cutánea in vivo // 6.1.1. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es corrosiva; ni
- si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); ni
- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; ni
- si la sustancia es muy tóxica en contacto con la piel; ni
- si el estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal); ni
- si los datos disponibles procedentes de la estrategia de ensayo prevista en el punto 1 de la sección 6 del anexo V son adecuados para clasificar la sustancia como corrosiva o irritante en contacto con la piel.

6.2. Irritación ocular //

6.2.1. Irritación ocular in vivo // 6.2.1. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es corrosiva; ni
- si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); ni

- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; ni
- si se ha clasificado la sustancia como irritante en contacto con la piel y siempre y cuando el solicitante de registro clasifique la sustancia como irritante ocular; ni
- si los datos disponibles procedentes de la estrategia de ensayo prevista en el punto 2 de la sección 6 del anexo V son adecuados para clasificar la sustancia como irritante ocular.

6.4. Mutagenicidad //

6.4.2. Estudio in vitro de la citogenicidad en células de mamífero

6.4.3. Estudio in vitro de la mutación génica en células de mamífero, cuando se obtenga un resultado negativo en los puntos 4.1 de la sección 6 del anexo V y 4.2 de la sección 6 del anexo VI. // 6.4.2. No es necesario realizar el estudio:

- cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad in vivo; ni
- cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 ó 2.

6.4.3. No es necesario realizar el estudio cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos in vivo.

// 6.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de mutagenicidad del anexo V o VI, se tendrán en cuenta los estudios adecuados de mutagenicidad in vivo.

6.5. Toxicidad aguda

En el caso de los gases y los líquidos volátiles (presión de vapor por encima de 10-2 Pa a 20 °C), se facilitará la información relativa a la vía de inhalación (6.5.2). // 6.5. No es necesario realizar el estudio o estudios:

- cuando no puedan administrarse dosis precisas de la sustancia debido a las propiedades químicas o físicas de ésta; ni
- si la sustancia es corrosiva; ni
- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

En el caso de las sustancias diferentes de los gases, se facilitará la información a la que se hace referencia en los puntos 5.1 a 5.3 de la sección 6 al menos en relación con dos vías, una de las cuales será la oral. La

elección de la segunda vía dependerá del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición probable en el caso de las personas. Si sólo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información sólo para esa vía. // La segunda vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

6.5.1. Por vía oral //

6.5.2. Por inhalación // 6.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación:

1) si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación; y

2) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- la sustancia presenta una presión de vapor por encima de 10⁻² Pa a 20 °C; o

- la sustancia es un polvo que contiene más del 1 % de partículas (p/p) con diámetro aerodinámico de media de masa (DAMM) de tamaño inferior a 100 µm; o

- la sustancia está destinada a un uso que genera aerosoles, partículas o gotitas en un intervalo de tamaño inhalable (> 1 % [p/p] de partículas con DAMM < 100 µm).

6.5.3. Por vía cutánea // 6.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y

2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y

3) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- se observa toxicidad en un ensayo de toxicidad aguda por vía oral en dosis bajas; o

- se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o

- los ensayos in vitro indican que la absorción cutánea es significativa; o

- se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea aguda o de penetración cutánea.

Es inadecuado realizar el ensayo por la vía cutánea cuando es poco probable la absorción a través de la piel, como lo indican el peso molecular (> 800) o el diámetro molecular (> 15 Å) y el bajo nivel de solubilidad en grasas (Log Kow inferior a -1 o superior a 4).

6.6. Toxicidad por dosis repetidas //

6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (veintiocho días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas. // 6.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (veintiocho días):

- cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (noventa días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; ni
- cuando una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de desdoblamiento; ni
- cuando pueda excluirse la exposición en el caso de las personas.

La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

- 1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y
- 2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y
- 3) si se cumple una de las condiciones siguientes:
 - se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o
 - se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o
 - los ensayos in vitro indican que la absorción cutánea es significativa; o
 - se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

Es inadecuado realizar el ensayo por la vía cutánea cuando es poco probable la absorción a través de la piel, como indican el peso molecular (> 800) o el diámetro molecular ($> 15 \text{ \AA}$) y el bajo nivel de solubilidad en grasas ($\text{Log } K_{ow} < -1$ o > 4).

Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación:

1) si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación; y

2) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- la sustancia presenta una presión de vapor por encima de 10⁻² Pa a 20 °C; o

- la sustancia es un polvo que contiene más del 1 % de partículas (p/p) con DAMM inferior a 100 µm; o

la sustancia está destinada a un uso que genera aerosoles, partículas o gotitas en un intervalo de tamaño inhalable (> 1 % [p/p] de partículas con DAMM < 100 µm). Cuando no existan contraindicaciones, se dará preferencia a la vía oral.

// El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (noventa días) (punto 6.2 de la sección 6 del anexo VII):

- cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que es pertinente realizar un estudio a largo plazo; y si se cumple una de las condiciones siguientes:

- otros datos disponibles indican que la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no puede ser detectada en un estudio de toxicidad a corto plazo; o

- estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente revelan la existencia de una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada.

El solicitante de registro propondrá otros estudios o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando:

- no se logre identificar un NOAEL en el estudio de veintiocho días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o

- la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos) o

- haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o

- la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no era la adecuada en relación con la vía de exposición prevista en el caso de las personas y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía; o
- exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas); o
- en el estudio de veintiocho días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio.

6.7. Toxicidad para la reproducción // 6.7. No es necesario realizar los estudios:

- cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni
- cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni
- cuando pueda excluirse la exposición en el caso de las personas.

6.7.1. Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción, de una especie (OCDE 421), si no existen pruebas procedentes de la información disponible sobre sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos in vitro que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo. // 6.7.1. A este nivel, si se obtiene un resultado positivo en el análisis, dicho resultado se confirmará mediante un estudio de la toxicidad para el desarrollo, de una especie; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (punto 7.2 de la sección 6 del anexo VI).

6.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo, la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (anexo X B.31 u OCDE 414).

// 6.7.2. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo.

// El solicitante de registro propondrá la realización del estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (punto 7.3 de la sección 6 del anexo VII) cuando existan indicios de toxicidad potencial para la reproducción procedentes de un estudio de toxicidad por dosis repetidas (noventa días) (por ejemplo, efectos histopatológicos en las gónadas) o cuando la sustancia presente una relación estructural próxima a un tóxico para la reproducción conocido.

6.8 Toxicocinética //

6.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible //

7. Información ecotoxicológica

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

// -

7.1. Toxicidad acuática

7.1.2. Estudio de la inhibición del crecimiento en algas

// 7.1.2. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es muy insoluble (solubilidad en agua $\leq 10 \text{ } \mu\text{g/l}$); ni

- si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW ≥ 800 o diámetro molecular $\geq 15 \text{ \AA}$).

7.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. // 7.1.3. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es muy insoluble (solubilidad en agua $\leq 10 \text{ } \mu\text{g/l}$); ni

- si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW ≥ 800 o diámetro molecular $\geq 15 \text{ \AA}$); ni

- si existe un estudio de toxicidad a largo plazo.

// El solicitante de registro propondrá la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 1.6 de la sección 7 del anexo VII) o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44, cuando la comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes de los datos de toxicidad acuática a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos acuáticos.

Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 1.6 de la sección 7 del anexo VII) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua (solubilidad en agua $\leq 1 \text{ mg/l}$).

7.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos, a menos que la probabilidad de emisión en el sistema de depuración de aguas residuales sea baja. // 7.1.4. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es muy insoluble (solubilidad en agua $\leq 10 \text{ } \mu\text{g/l}$); ni

- si la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en la gama de concentraciones que pueden esperarse en el caso del influente de una depuradora de aguas residuales.

Cuando los datos disponibles muestren que la sustancia puede ser un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.

7.2. Degradación

7.2.1. Biótica

7.2.1.1. Fácil biodegradabilidad // 7.2. El solicitante de registro propondrá la realización de estudios de simulación (puntos 2.1.2 a 2.1.4 de la sección 7 del anexo VII) o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando la valoración de la seguridad química, de conformidad con el anexo I, indique que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.2.1.1. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

7.2.2. Abiótica

7.2.2.1. La hidrólisis como función de pH //

7.2.2.1. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni

- la solubilidad de la sustancia en agua es inferior a $10 \text{ } \mu\text{g/l}$.

7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente //

7.3.1. Análisis de la adsorción/desorción // 7.3.1. No es necesario realizar el estudio:

- cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); o
- cuando la sustancia se descomponga rápidamente.

ANEXO VII Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 11.

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 11. Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos V y VI. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X [71].

[71] Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles in vitro e in vivo, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, se proponga que no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

5. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

5.18. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes

Sólo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica. // 5.18. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

5.19. Constante de disociación // 5.19. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es inestable disuelta en agua (vida media inferior a doce horas) o es fácilmente oxidable en agua; ni

- si la sustancia no es soluble en agua o no contiene ninguna estructura iónica.

5.20. Viscosidad //

//

6. Información toxicológica

Se evitarán los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

// 6.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de mutagenicidad del anexo V o VI y no hay resultados disponibles de un estudio in vivo, el solicitante de registro propondrá la realización de un estudio de mutagenicidad in vivo adecuado.

Si existe un resultado positivo de cualquier estudio in vivo disponible, se propondrá la realización de

nuevos estudios in vivo adecuados.

6.6. Toxicidad por dosis repetidas //

6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (veintiocho días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VI o que se propongan ensayos conformes al punto 6.2 de la sección 6. En este caso, no será aplicable la sección 3 del anexo IX. //

6.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (noventa días), de una especie, roedores, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas. // 6.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (noventa días):

- cuando exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (veintiocho días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición; ni

- cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; ni

- cuando la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de veintiocho días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas.

La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

- 1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y

- 2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y

- 3) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o

- se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u

ocular; o

- los ensayos in vitro indican que la absorción cutánea es significativa; o

- se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

Es inadecuado realizar el ensayo por la vía cutánea cuando es poco probable la absorción a través de la piel, como lo indican el peso molecular (> 800) o el diámetro molecular ($> 15 \text{ \AA}$) y el bajo nivel de solubilidad en grasas ($\text{Log Kow} < -1$ o > 4).

Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación:

1) si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación; y

2) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- la sustancia presenta una presión de vapor por encima de 10^{-2} Pa a $20 \text{ }^\circ\text{C}$; o

- la sustancia es un polvo que contiene más del 1 % de partículas (p/p) con DAMM inferior a $100 \text{ }\mu\text{m}$; o

- la sustancia está destinada a un uso que genera aerosoles, partículas o gotitas en un intervalo de tamaño inhalable ($> 1 \text{ \% [p/p]}$ de partículas con DAMM $< 100 \text{ }\mu\text{m}$). Cuando no existan contraindicaciones, se dará preferencia a la vía oral.

// El solicitante de registro propondrá otros estudios o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando:

- no se logre identificar un NOAEL en el estudio de noventa días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o

- la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o

- haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o

- exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición superiores a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).

6.7. Toxicidad para la reproducción // 6.7. No es necesario realizar los estudios:

- cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni
- cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos.

6.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo, de una especie; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (anexo X B.31 u OCDE 414), a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VI. // 6.7.2 Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo.

6.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas; se realizará si el estudio de veintiocho días o el de noventa muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores. //

7. Información ecotoxicológica

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

7.1. Toxicidad acuática // 7.1. El solicitante de registro propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en dafnias (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo V) // 7.1.5. No es necesario realizar el estudio:

- si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas ($MW > 800$ o diámetro molecular $> 15 \text{ \AA}$); ni
- si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático.

7.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los

requisitos del anexo VI) // 7.1.6. No es necesario realizar el estudio:

- si es poco probable que la sustancia atravesase membranas biológicas (MW \geq 800 o diámetro molecular \geq 15 Å); ni
- si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático.

Se facilitará la información para una de los siguientes puntos de la sección 7: 1.6.1, 1.6.2 ó 1.6.3. //

7.1.6.1 Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (OCDE 210)

7.1.6.2 Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines (anexo X C.15 u OCDE 212)

7.1.6.3 Ensayo de crecimiento en peces juveniles (anexo X C.14 u OCDE 215) // 7.1.6.1. El solicitante de registro propondrá el ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando la sustancia presente un potencial bioacumulable.

7.2. Degradación // 7.2. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.2.1. Biótica

El solicitante de registro propondrá también la información que figura en los puntos 2.1.3 y 2.1.4 de la sección 7 o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirla con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 en los supuestos que se definen a continuación. //

7.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación en aguas superficiales // 7.2.1.2. No es necesario realizar el estudio:

- si la solubilidad de la sustancia en agua es inferior a 10 µg/l; ni
- si la sustancia es fácilmente biodegradable.

7.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo) //

7.2.1.3. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni

- si la exposición directa o indirecta del suelo es poco probable.

7.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos) // 7.2.1.4. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni

- si la exposición directa o indirecta del suelo es poco probable.

7.2.3. Identificación de los productos de degradación // 7.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable.

El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente //

7.3.2. Bioconcentración en una especie acuática, de preferencia los peces // 7.3.2. No es necesario realizar el estudio:

- si la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (es decir, $\log K_{ow} < 3$); ni

- si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas ($MW > 800$ o diámetro molecular $> 15 \text{ \AA}$); ni

- si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático.

7.3.3. Otros estudios sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VI // 7.3.3. No es necesario realizar el estudio:

- cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); ni

- cuando la sustancia se descomponga rápidamente.

7.4. Efectos en organismos terrestres // 7.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.

Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método de

división del equilibrio, a fin de valorar la exposición de los organismos terrestres. Cuando el grado de exposición sea significativo, el solicitante de registro propondrá una selección de los ensayos que figuran a continuación.

En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo, el solicitante de registro preferirá los ensayos de toxicidad a largo plazo a los de corto plazo.

7.4.1. Toxicidad a corto plazo para las lombrices de tierra //

7.4.2. Efectos en microorganismos terrestres //

7.4.3. Toxicidad a corto plazo para las plantas //

9. Métodos de detección y análisis

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO VIII Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 11.

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 11. Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos V, VI y VII. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo

referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X [72].

[72] Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, se proponga que no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

6. Información toxicológica

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

// 6.4. Si resulta adecuado, cuando se obtenga un resultado positivo en cualquier estudio anterior de mutagenicidad, el solicitante de registro propondrá nuevos estudios de mutagenicidad.

// 6.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de doce meses como mínimo) o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:

- si en el estudio de veintiocho días o en el de noventa se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales las pruebas disponibles son inadecuadas para la caracterización toxicológica o del riesgo; o
- los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se detectaron en el estudio de veintiocho días ni en el de noventa; o
- la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de noventa días.

// 6.6. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando:

- la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o
- haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o
- exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se haya observado toxicidad).

6.7. Toxicidad para la reproducción //

6.7.4. Estudio de la toxicidad para la reproducción de dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VII.

// 6.7.4. No es necesario realizar el estudio:

- cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni
- cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni
- cuando el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han detectado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado); y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente.

// 6.9. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de carcinogenicidad o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando:

- la sustancia esté destinada a un uso ampliamente dispersivo o existan pruebas de que la exposición es frecuente o duradera en el caso de las personas; y
- la sustancia esté clasificada como mutágena, categoría 3, o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásticas.

7. Información ecotoxicológica

Columna 1

Requisitos de información estándar // Columna 2

Normas específicas para la adaptación de la columna 1

7.2. Degradación // 7.2. Se propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.2.1. Biótica //

7.2.1.5. Nuevos ensayos de confirmación sobre índices de biodegradación (aerobia y anaerobia) en compartimentos ambientales (agua, sedimentos y suelo) con énfasis en la identificación de los productos de degradación más pertinentes. //

7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente // 7.3. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.3.4. Nuevos estudios de comportamiento y destino final de la sustancia en el medio ambiente //

//

7.4. Efectos en organismos terrestres //

// 7.4. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando la comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes del ensayo o ensayos de toxicidad a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de esta comparación.

No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.

7.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en lombrices de tierra, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII. //

7.4.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados terrestres diferentes de las lombrices de tierra, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII. //

7.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII. //

7.5. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos // 7.5. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando la comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes del ensayo o ensayos de toxicidad a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos de sedimentos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.

7.6. Toxicidad para la reproducción a largo plazo en aves // 7.6. No es necesario realizar el estudio si la exposición directa o indirecta de las aves es poco probable.

9. Métodos de detección y análisis

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO IX Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos V a VIII

En los anexos V a VIII se establecen los requisitos del régimen estándar de ensayo para todas las sustancias fabricadas o importadas en las cantidades siguientes:

- iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 11,
- iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 11,
- iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 11,
- iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 11.

Además de las normas específicas establecidas en la columna 2 de los anexos V a VIII, el solicitante de registro podrá adaptar el régimen estándar de ensayo de conformidad con las normas generales establecidas en la sección 1 del presente anexo. En el marco de la evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros evaluadores podrán valorar dichas adaptaciones al régimen estándar de ensayo.

1. El ensayo no parece necesario desde el punto de vista científico

1.1. Utilización de los datos existentes

1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con el anexo X

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los ensayos correspondientes del anexo X cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- 2) y suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.2. Datos procedentes de experimentos con animales no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con el anexo X

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los ensayos correspondientes del anexo X cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en el ensayo correspondiente del anexo X;
- 3) duración de la exposición igual o superior a la del ensayo correspondiente del anexo X cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente;
- 4) y suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la selección y caracterización adecuadas de los grupos expuestos y de control;

- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de las enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;
- 5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia;
- 6) y una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Ponderación de las pruebas

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido en el anexo X, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad;
- podrá evitarse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación estructura-actividad (SAR)

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación estructura-actividad [(Q)SAR] cualitativa o cuantitativa podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- los resultados se obtienen de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido;
- los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;

- y se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

1.4. Métodos in vitro

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos in vitro adecuados podrán indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada. En este contexto, se entenderá por «adecuado», suficientemente bien desarrollado de conformidad con los criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional (por ejemplo, los criterios del CEVMA para la entrada de un ensayo en el proceso de validación previa). En función del riesgo potencial, podrá ser necesaria la confirmación inmediata de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo V o VI o la confirmación propuesta de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo VII u VIII con el nivel de tonelaje correspondiente.

Aunque los resultados obtenidos a partir de la utilización de los métodos in vitro mencionados no indiquen la existencia de una determinada propiedad peligrosa, se realizarán los ensayos pertinentes con el nivel de tonelaje adecuado para confirmar el resultado negativo, a menos que, con arreglo a los anexos V a VIII o las demás normas que figuran en el anexo IX, no sea necesario realizar los ensayos.

Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) los resultados se han obtenido a partir de la utilización de un método in vitro cuya validez científica se ha establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- 3) y se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y enfoque comparativo

Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el ambiente, a partir de datos relativos a una sustancia de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (enfoque comparativo). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los parámetros.

Las similitudes podrán basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado productos químicos de estructura similar;
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

2. El ensayo no es posible desde el punto de vista técnico

Podrán evitarse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar peligro de incendio o explosión o puede que no sea posible el marcado radiactivo de la sustancia que se pide en determinados estudios. Se respetarán siempre las orientaciones que se ofrecen en las directrices de ensayo del anexo X, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. Ensayos en función de la exposición, adaptados específicamente a las sustancias

Podrán omitirse los ensayos realizados de conformidad con los anexos VII y VIII, sobre la base de la o las hipótesis desarrolladas en el informe sobre la seguridad química.

En todos los casos se aportarán la justificación y la documentación adecuadas.

Parte A del anexo X de la propuesta de Reglamento

>REFERENCIA A UN GRÁFICO>

Parte B del anexo X de la propuesta de Reglamento

>REFERENCIA A UN GRÁFICO>

Parte C del anexo X de la propuesta de Reglamento

>>REFERENCIA A UN GRÁFICO<<

ANEXO XI Normas generales para los usuarios intermedios en la evaluación de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química

Introducción

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia por separado, en una preparación o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico en la ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 29 del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria (p. ej. las determinaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 793/93), que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Deberá justificarse cualquier desviación respecto a dichas valoraciones. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de los productos químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

Etapas 1: Creación de las hipótesis de exposición

El usuario intermedio elaborará hipótesis de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

Etapas 2: Si es preciso, mejora de la valoración del peligro por parte del proveedor

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no es necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y VPVB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con

arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última sólo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 35 y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará las medidas de gestión que ha aplicado.

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad.

Etapa 3: Caracterización del riesgo

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nueva hipótesis de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los apartados correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

En dichas etapas, podrán realizarse iteraciones entre, por una parte, la elaboración de nuevas hipótesis de exposición, que supone desarrollar y aplicar o recomendar medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 5 y 6 de la parte C del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en las hipótesis de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en las hipótesis de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

ANEXO XII Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables

El presente anexo establece los criterios para identificar:

- i) las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y
- ii) las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (sustancias VPVB).

Una sustancia que cumple los criterios de las secciones 1.1, 1.2 y 1.3 es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple los criterios de las secciones 2.1 y 2.2 es una sustancia VPVB. El presente anexo se aplica a las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas.

1. Sustancias PBT

Una sustancia que cumple los tres criterios de las secciones siguientes es una sustancia PBT.

1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P-) si:

su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días, o

su vida media en agua dulce o estuarina supera los 40 días, o

su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días, o

su vida media en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o

su vida media en el suelo supera los 120 días.

La valoración de la persistencia en el entorno estará basada en la información disponible sobre la vida media recogida en las condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante del registro.

1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B-) si:

su factor de bioconcentración es superior a 2 000.

La valoración de la bioacumulación se basará en los datos de bioconcentración medidos en las especies acuáticas. Podrá utilizarse información de especies tanto de agua dulce como de aguas marinas.

1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T-) si:

la concentración sin efecto observado (Noec) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l, o

la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 ó 2), mutágena (categorías 1 ó 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 ó 3), o

existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por las clasificaciones T, R48, o Xn, R48 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

2. Sustancias VPVB

Una sustancia que cumple los criterios de las secciones siguientes es una sustancia VPVB.

2.1. Persistencia

Una sustancia se considera muy persistente (VP-) si:

su vida media en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días, o

su vida media en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o

su vida media en el suelo supera los 180 días.

2.2. Bioacumulación

Una sustancia se considera muy bioacumulable (VB-) si:

su factor de bioconcentración es superior a 5 000.

ANEXO XIII Lista de sustancias sujetas a autorización

.

ANEXO XIV Expedientes

El objetivo del presente anexo es establecer los principios generales que deben aplicar los Estados miembros para presentar y justificar las propuestas de restricción, clasificación armonizada y etiquetado o identificación de una sustancia como PBT, VPVB o sustancia igualmente preocupante a escala comunitaria.

Contenido de los expedientes

Parte A - Propuesta

Esta parte contendrá información detallada sobre:

- a) la(s) propuesta(s) de restricción, incluidas la(s) sustancia(s) afectada(s) y la fabricación, los usos y/o la comercialización afectadas, o
- b) la(s) sustancia(s) afectada(s) y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, o
- c) la(s) sustancia(s) afectada(s) y su eventual propuesta de identificación como PBT con arreglo a la letra d) del artículo 54, como VPVB con arreglo a la letra e) del artículo 54, o como sustancia igualmente preocupante con arreglo a la letra f) del artículo 54.

Parte B - Fundamento técnico y científico

Esta parte incluirá una valoración del peligro o una determinación del riesgo que demuestre que es necesaria una acción a escala comunitaria que vaya más allá de las medidas existentes. Se presentará con arreglo al modelo establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química descrito en el anexo I y, cuando proceda, utilizando la metodología descrita en dicho anexo.

En las propuestas de restricción, deberán cumplimentarse las partes pertinentes del anexo I necesarias para respaldar la propuesta.

En las propuestas de clasificación y etiquetado, deberán cumplimentarse las partes pertinentes de la sección 1 necesarias para respaldar la propuesta.

En las propuestas para identificar una sustancia como PBT o VPVB, deberán cumplimentarse las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 necesarias para respaldar la propuesta.

Los Estados miembros tendrán en cuenta todos los datos pertinentes incluidos en los expedientes de registro y podrán utilizar toda la información disponible. No se exigirá ninguna declaración relativa a la ausencia de información pertinente.

En lo relativo a la información que no se ha remitido previamente a la Agencia y que se utiliza en el expediente, se elaborará un resumen exhaustivo del estudio y se enviará a la Agencia con arreglo al modelo especificado por ésta con arreglo al artículo 108.

En el expediente, podrán tenerse en cuenta las emisiones de la sustancia procedentes de cualquier fuente.

El expediente podrá incluir hipótesis de exposición que tengan en cuenta las medidas vigentes de gestión del riesgo.

En el expediente deberá justificarse científicamente cualquier agrupación de sustancias.

Previa petición, el Estado miembro que presente el expediente deberá facilitar a la Agencia o a la Comisión toda la información en la que se basa o la que hace referencia el expediente, o parte de ella.

Parte C - Justificación de la acción a escala comunitaria

a) Pruebas de que las medidas de gestión del riesgo aplicadas (incluidas las identificadas en los registros con arreglo a los artículos 9 a 13) no son suficientes.

b) Justificación de la propuesta de actuar a escala comunitaria.

c) Relación de las opciones disponibles para dar respuesta a las preocupaciones identificadas en la parte B. En el caso de las restricciones, puede tratarse de pruebas de que, en la preparación de la propuesta, se han tenido en cuenta sustancias y/o procesos alternativos.

d) Relación de los instrumentos administrativos, legales o de otro tipo mediante los cuales pueden aplicarse las opciones disponibles.

e) Justificación de la opción y el método de aplicación seleccionados. Las opciones deben evaluarse mediante los siguientes criterios:

i) efectividad: la acción debe centrarse en los efectos o exposiciones que causan los riesgos identificados y debe poder reducir dichos riesgos en un plazo razonable a un nivel en el que el riesgo esté controlado adecuadamente;

ii) viabilidad: la acción debe poder aplicarse, hacerse cumplir y gestionarse, y debe concederse prioridad a las medidas que puedan aplicarse con la infraestructura existente;

iii) posibilidad de seguimiento: capacidad de controlar el resultado de la aplicación de la acción propuesta;

iv) deberá realizarse un análisis socioeconómico de la incidencia de la acción propuesta sobre los productores/importadores y/o los usuarios intermedios de la sustancia, así como de otras partes implicadas. Dicho análisis se realizará conforme al anexo XV.

Parte D - Otra información

a) Una declaración que indique que se ha consultado a las partes interesadas sobre la acción propuesta y, cuando proceda, la manera en que se han tenido en cuenta sus puntos de vista.

b) Otros datos pertinentes.

ANEXO XV Análisis socioeconómico

El presente anexo describe la información que podrán utilizar quienes presenten un análisis socioeconómico (ASE) para respaldar una solicitud de autorización, con arreglo a la letra a) del apartado 5 del artículo 59 o, en relación con una propuesta de restricción, conforme a la letra b) del apartado 3 del artículo 66.

La Agencia preparará orientaciones para elaborar los ASE. La Agencia especificará el formato en el que deberán enviarse los ASE o las contribuciones a los mismos con arreglo al artículo 108.

Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del ASE o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.

Los ASE podrán incluir los aspectos siguientes:

La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes o, en el caso de una propuesta de restricción, la incidencia para la industria (p. ej. fabricantes e importadores). La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión y el coste inicial y los costes operativos (p. ej.: conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.).

La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores.

Las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo.

La disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y la probabilidad del mismo en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de las alternativas disponibles, identificadas en la letra b) del apartado 5 del artículo 59.

Las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales.

En el caso de una propuesta de restricción: propuesta de otras medidas, reglamentarias o no reglamentarias, que podrían permitir alcanzar el objetivo que se persigue con la restricción propuesta (teniendo en cuenta la legislación vigente). Este análisis debería incluir una valoración de los costes de las medidas alternativas de gestión del riesgo.

En el caso de una propuesta de restricción: ventajas sociales y económicas de la misma. Por ejemplo: salud de los trabajadores, eficacia medioambiental y distribución de dichas ventajas, p. ej. geográfica, grupos de población.

En las ASE puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes o la parte interesada estimen pertinente.

ANEXO XVI Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

76/769/CEE (adaptado)

ANEXO XVI

Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

76/769/CEE

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados // Restricciones

85/467/CEE Art. 1, apart. 1 (nuevo)

1 89/677/CEE Art. 1, punto 1

1. - Terfenilos policlorados (PCT)

- Preparados, incluidos los aceites inductores con un contenido de PCT que sea superior al 1 0,005 % en peso. // 1. No se admitirán. Con todo, se seguirá autorizando la utilización siguiente de los aparatos, instalaciones y fluidos que estuvieran en servicio el 30 de junio de 1986, hasta que se retiren o lleguen al final de su vida útil:

a) aparatos eléctricos de circuito cerrado; transformadores, resistencias e inductores;

b) condensadores pesados (peso total ... 1 kg);

c) condensadores ligeros ;

d) fluidos termoconductores en las instalaciones caloríficas de circuito cerrado;

e) fluidos hidráulicos para equipos subterráneos de minas.

2. Por razones de protección de la salud y el medio ambiente, el Estado miembro podrá, sin embargo, prohibir el uso de los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 antes de que se retiren o alcancen el final de su vida útil.

3. Quedará prohibido vender de segunda mano los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 no destinados a la retirada.

4. Si el Estado miembro considerara que, por razones técnicas, no es posible utilizar artículos sustitutivos, podrá permitir el uso de los PCT, así como de sus preparados, si estuvieran destinados exclusivamente, en condiciones normales de mantenimiento del material, a completar el nivel de los líquidos que contengan PCT en las instalaciones existentes que se hubieran comprado antes del 1 de octubre de 1985.

5. El Estado miembro, siempre que envíe una notificación previa a la Comisión especificando los motivos, podrá establecer excepciones dentro de la prohibición de comercializar y utilizar las sustancias y preparados básicos e intermedios, si considerara que tales excepciones no tienen efectos nocivos para la salud y el medio ambiente.

//

85/467/CEE Art. 1, apart. 2, segundo guión (nuevo)

// 6. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias respecto al etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en las instalaciones y aparatos que contengan PCT deberán aparecer también instrucciones relativas a la eliminación de los PCT y al mantenimiento y utilización de los aparatos e instalaciones que los contengan. Tales instrucciones habrán de poder leerse horizontalmente cuando el objeto que contenga PCT esté instalado normalmente. La inscripción deberá destacarse claramente del fondo sobre el que esté inscrita y estar redactada en una lengua que sea comprensible en el territorio en el que se utilice.

76/769/CEE (adaptado)

2. 1-cloroetileno (cloruro de vinilo monómero)

Nº CAS 75-01-4

Nº EINECS 200-831-0 // No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo.

97/64/CE Art. 1 (adaptado)

3. Sustancias o preparados líquidos que se consideren peligrosos con arreglo a las definiciones de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas¹, que ha sido modificada por última vez , para su adaptación al progreso técnico, por la Directiva 2001/59/CE 2 de la Comisión y la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos 4, modificada por la Directiva 2001/60/CE de la Comisión 6 . // 1. No se admitirán:

en objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,

en artículos de diversión y broma,

en juegos para uno o más participantes o en cualquier objeto que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, las sustancias y preparados que presenten un riesgo de aspiración y estén etiquetados como R 65, puedan utilizarse como combustible en lámparas decorativas, y se comercialicen en envases de una capacidad igual o inferior a 15 litros,

no podrán contener un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, ni un agente perfumante .

3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los envases de las sustancias y preparados a los que se aplica el punto 2, cuando estén destinados a lámparas, deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación:

«Mantener las lámparas que contengan estos líquidos fuera del alcance de los niños».

79/663/CEE Art. 1 (adaptado)

4. Fosfato de tri(2,3-dibromopropilo)

Nº CAS 126-72-7 // No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel,

por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.

82/806/CEE Art. 1 (adaptado)

5. Benceno

Nº CAS 71-43-2

Nº EINECS 200-753-785 // 1. No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/kg del peso del juguete o de una parte del juguete.

89/677/CEE Art. 1, punto 3 (adaptado)

// 2. No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en sustancias o preparados comercializados .

3. No obstante, el punto 2 no se aplicará:

- a) a los carburantes objeto de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo6 ;
- b) a las sustancias y preparados destinados a ser utilizados en procedimientos industriales que no permitan la emisión de benceno en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente;
- c) a los residuos objeto de las Directiva 75/442/CEE del Consejo 7 y la Directiva 91/689/CEE del Consejo 8.

83/478/CEE Art. 2 (adaptado)

1 85/610/CEE Art. 1

1 6. Fibras de amianto //

a) Crocidolita

Nº CAS 12001-28-4

b) Amosita

Nº CAS 12172-73-5

c) Amianto N° CAS 77536-67-5

// 1. Se prohibirá la comercialización y la utilización de estas fibras y de los artículos que contengan estas fibras añadidas intencionadamente.

1999/77/CE Art. 1 (adaptado)

d) Amianto N° CAS 77536-66-4

e) Amianto N° CAS 77536-68-6

(f) Crisótilo 9

N° CAS 12001-29-5

N° CAS 132207-32-0 // No obstante, los Estados miembros podrán establecer una excepción para la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisótilo (punto 6 f) destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto. La Comisión revisará esta excepción antes del 1.1.2008.

2. El uso de artículos que contengan las fibras de amianto mencionadas en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005 se seguirá admitiendo hasta su eliminación o el fin de su vida útil. Sin embargo, los Estados miembros podrán prohibir, por razones de protección de la salud, el uso de tales artículos antes de su eliminación o el fin de su vida útil.

1999/77/CE Art. 2, apart. 3 (adaptado)

Desde la entrada en vigor del presente Reglamento el 1 de enero de 2005, los Estados miembros no permitirán la introducción de aplicaciones nuevas del amianto crisótilo en sus territorios.

1999/77/CE Art. 1 (adaptado)

3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, se permitirá la comercialización y el uso de dichas fibras y de artículos que contengan dichas fibras, admitidos de acuerdo con las excepciones anteriores, siempre que los artículos lleven una etiqueta de conformidad con el apéndice 7 del presente Reglamento.

83/264/CEE Art. 1 (adaptado)

nuevo

7. Óxido de triaziridinilfosfina

Nº CAS 5455-55-1 // No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.

8. Polibromobifenilo (PBB)

Nº CAS 59536-65-1 //

9. Polvos de Panamá (Quillaja saponaria) y sus derivados que contengan saponinas

Polvos de raíz de Helleborus viridis y de Helleborus niger

Polvos de raíz de Veratrum album y de Veratrum nigrum

Bencidina y/o sus derivados

Nº CAS 92-87-5

Nº EINECS 202-199-1

O-nitrobenzaldehído

Nº CAS 552-89-6

Polvo de madera

10 . Sulfuro de amonio

Nº CAS 12135-76-1

Bisulfuro de amonio

Nº CAS 12124-99-1

Polisulfuro de amonio

Nº CAS 9080-17-5

Nº EINECS 232-989-1 // 1. No se admitirán en los artículos de broma ni en objetos destinados a ser

utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas.

2. No obstante, el punto 1 no será aplicable a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml .

11. Los ésteres volátiles del ácido bromocético:

Bromoacetato de metilo

Nº CAS 96-32-2

Nº EINECS 202-499-2

Bromoacetato de etilo

Nº CAS 105-36-2

Nº EINECS 203-290-9

Bromoacetato de propilo

Nº CAS 35223-80-4

Bromoacetato de butilo //

89/677/CEE Art. 1, punto 4 (adaptado)

1 Rectificación a 89/677/CEE, DO L 250 de 23.9.1999, p. 14

12 . 2-naftilamina

Nº CAS 91-59-8

Nº EINECS 202-080-4

y sus sales

13 . Bencidina

Nº CAS 92-87-5

Nº EINECS 202-199-1

y sus sales

14 . 4-nitrobifenilo

Nº CAS 92-93-3

Nº EINECS 202-204-7

15 . Bifenil-4-ilamina, xenilamina

Nº CAS 92-67-1

Nº EINECS 202-177-1

y sus sales // 1. No se admitirán en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en las sustancias y preparados comercializados.

No obstante, dicha disposición no se aplicará a los residuos que contengan una o varias de dichas sustancias y que sean objeto de las Directivas 75/422/CEE y 91/689/CEE.

2. Tales sustancias y preparados no se venderán al público en general.

3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».

16 . Carbonatos de plomo:

a) Carbonato anhídrido -neutro PbCO_3

Nº CAS 598-63-0

Nº EINECS 209-943-4

b) 1 Dihidroxibis (carbonato) de plomo 2 $\text{Pb CO}_3\text{-Pb(OH)}_2$

Nº CAS 1319-46-6

Nº EINECS 215-290-6

17 . Sulfatos de plomo

a) PbSO₄ (1:1)

Nº CAS 7446-14-2

Nº EINECS 231-198-9

b) Pb_x SO₄

Nº CAS 15739-80-7

Nº EINECS 239-831-0 //

No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados como pinturas excepto para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de éstos, en los casos en que los Estados miembros los permitan en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la OIT sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.

18 . Compuestos de mercurio // 1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:

a) Para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:

los cascos de los buques,

las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conculicultura,

cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente .

b) Para la protección de la madera .

c) Para la impregnación de textiles industriales pesados y del hilo destinado a su fabricación .

d) Para el tratamiento de aguas industriales, independientemente de su utilización.

98/101/CE Art. 1, punto 1 (adaptado)

// 2. Se prohibirá la comercialización de pilas y acumuladores cuyo contenido de mercurio sea superior al 0,0005 % en peso, incluso en los casos en los que tales pilas y acumuladores vayan incorporados en aparatos. Las pilas de tipo «botón» y las baterías compuestas de las mismas cuyo contenido de mercurio no supere el 2 % en peso estarán excluidas de esta prohibición.

2003/2/CE Art. 1 (adaptado)

19 . Compuestos de arsénico // 1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:

a) Para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:

los cascos de los buques,

las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura,

cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente .

b) Para la protección de la madera; la madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada .

c) No obstante, se admitirán las siguientes excepciones:

i) En relación con las sustancias y preparados para proteger la madera: únicamente podrán utilizarse en las instalaciones industriales que utilicen el vacío o la presión para impregnar la madera, siempre que se trate de soluciones de compuestos inorgánicos de CCA (cobre-cromo-arsénico) del tipo C. La madera tratada de la forma descrita no podrá ser comercializada antes de que haya terminado de fijarse el conservante.

- ii) En relación con la comercialización de madera que haya sido tratada con soluciones de CCA en instalaciones industriales que cumplan las condiciones previstas en el inciso i) , se admitirá su comercialización para usos profesionales o industriales en los cuales la integridad estructural de la madera sea imprescindible para la seguridad de las personas o del ganado, siempre que resulte improbable que, durante la vida útil de la instalación, alguien entre en contacto con la madera:

- como destinada a estructuras en edificios públicos, construcciones agrícolas, edificios de oficinas e instalaciones industriales,

- en puentes y construcción de puentes,

- como destinada a la construcción en aguas dulces y aguas salobres (por ejemplo embarcaderos y puentes),
- como en muros de protección de aludes,
- en para la prevención de aludes,
- en las barreras y vallas de protección de las carreteras ,
- en postes redondos de madera de conífera descortezada en las cercas para el ganado,
- en estructuras de retención de tierras,
- en postes de transmisión de electricidad y telecomunicaciones,
- en traviesas de vías de ferrocarril subterráneo.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, el envase de dichas sustancias y preparados deberá contener la siguiente inscripción bien legible e indeleble: «Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional». Asimismo, la madera que se comercialice empaquetada deberá llevar la mención: «Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán ser tratados como residuos peligrosos por una empresa autorizada».

iii) La madera tratada a la que se hace referencia en los incisos i) y ii) no se utilizará :

- en construcciones residenciales o domésticas, con independencia de su finalidad,
- para ninguna aplicación en la cual exista un riesgo de que la piel entre en contacto repetidas veces con la madera,
- en aguas marinas,
- para usos agrícolas, con la excepción de su utilización como postes en las cercas para el ganado y como madera para estructuras que sean conformes con el inciso ii),
- para ninguna aplicación en la cual la madera tratada pueda entrar en contacto con artículos intermedios o terminados destinados al consumo humano o animal.

2. No se admitirá su uso como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el

tratamiento de agua industrial, con independencia de su uso.

2002/62/CE Art. 1 (adaptado)

1 Rectificación a 2002/62/CE, DO L 203 de 1.8.2002, p. 64

20 . Compuestos organoestánicos // 1. No se comercializarán como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas antiincrustantes convencionales donde no estén unidos químicamente a la resina principal de la pintura.

2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias y componentes de preparados que actúen como biocidas destinados a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:

1 a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos;

b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura ;

c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente .

3. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de aguas industriales.

89/677/CEE Art. 1, punto 4 (adaptado)

21 . Di- μ -oxo-di-n-butilestaño-hidroxiborano hidrogenoborato de dibutilestaño C₈H₁₉BO₃Sn (DBB)

Nº CAS 75113-37-0

ELINCS nº 401-040-5 // No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en sustancias y componentes de preparados comercializados . No obstante, esta disposición no se aplicará a esta sustancia (DBB) ni a los preparados que la contengan que estén destinados a ser exclusivamente transformados en artículos acabados en los cuales dicha sustancia ya no aparezca en concentración igual o superior a 0,1 %.

1999/51/CE Art. 1 y anexo, punto 2 (adaptado)

22 . Pentaclorofenol

Nº CAS 87-86-5

Nº EINECS 201-778-6

y sus sales y ésteres // 1. No se admitirán en concentración igual o superior a un 0,1 % en masa en las sustancias o preparados comercializados.

2. Disposiciones transitorias:

Como excepción, hasta el 31 de diciembre de 2008, Francia, Irlanda, Portugal, España y el Reino Unido podrán decidir no aplicar la presente disposición a las sustancias y preparados destinados a utilizarse en instalaciones industriales que no admitan la emisión y/o expulsión de pentaclorofenol (PCF) en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente:

a) Para la protección de la madera.

No obstante, las maderas tratadas no se utilizarán :

en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio);

en la confección y nuevo tratamiento de:

i) contenedores para cultivos,

ii) envases con los que puedan entrar en contacto materias primas y artículos intermedios o acabados destinados a la alimentación humana y/o animal,

iii) otros materiales que puedan contaminar los artículos citados en los incisos i) y ii);

b) En la impregnación de fibras y de textiles extrafuertes que en ningún caso se destinen a vestido o mobiliario decorativo;

c) Como excepción especial, los Estados miembros podrán permitir , caso por caso, en su territorio que profesionales especializados realicen in situ y para edificios del patrimonio cultural, artístico e histórico, o en casos de urgencia, un tratamiento curativo de carpinterías o albañilerías atacadas por el merulio (*Serpula lacrymans*) y por hongos (*cubic rot fungi*).

En cualquier caso:

a) el pentaclorofenol, utilizado como tal o como componente de preparados cuya aplicación quede dentro del marco de las exenciones anteriormente citadas, deberá tener un contenido total en hexaclorodibenzoparadioxina (HCDD) que no supere las 2 partes por millón (ppm);

b) dichas sustancias y preparados :

no se comercializarán de otra forma que en envases de una capacidad de 20 litros como mínimo;

ni se venderán al público en general.

3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envasado de las sustancias y preparados a los que se refieren los puntos 1 y 2 llevarán de manera legible e indeleble la indicación siguiente:

«Reservado a usos industriales y profesionales.»

Esta disposición no será aplicable a los residuos que se mencionan en las Directivas 75/442/CEE y 91/689/CEE.

91/338/CEE Art. 1 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

91/338/CEE Art. 2 (adaptado)

// Habida cuenta de la evolución de los conocimientos y de las técnicas en materia de productos de sustitución menos peligrosos que el cadmio y sus compuestos, la Comisión, en consulta con los Estados miembros, revisará la situación a intervalos regulares, según el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 113 del presente Reglamento.

1999/51/CE Art. 1 y anexo, punto 3 (adaptado)

//

91/339/CEE Art. 1 (adaptado)

24 . Monometil-tetracloro-difenilmetano

Marca comercial: Ugilec 141

Nº CAS 76253-60-6 // 1. Se prohibirá la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.

2. No obstante, el punto 1 no se aplicará:

a) A las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio el 18 de junio de 1994 hasta que se elimine dicha instalación o maquinaria.

Los Estados miembros podrán, no obstante, prohibir en su territorio, por motivos de protección de la salud y del medio ambiente, el empleo de dichas instalaciones o maquinaria antes de eliminarlas .

b) Al mantenimiento de instalaciones y maquinaria ya en servicio en un Estado miembro el 18 de junio de 1994.

3. Quedará prohibida la comercialización en el mercado de segunda mano de esta sustancia, así como de los preparados y las instalaciones/maquinaria que la contengan.

25 . Monometil-dicloro-difenil-metano

Marca comercial: Ugilec 121, Ugilec 21; N° CAS : desconocido // Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.

26 . Monometil-dibromo-difenil-metano (bromobencil)bromotolueno, mezcla de isómeros

Marca comercial: DBBT

N° CAS 99688-47-8 // Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.

94/27/CE Art. 1 (adaptado)

27 . Níquel

N° CAS 7440-02-0

N° EINECS 231-111-4

y sus compuestos // No se admitirán :

a) En los dispositivos dotados de pasador que se introducen, de forma temporal o definitiva, en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano durante la epitelización de las heridas causadas por la perforación, a menos que sean homogéneos y su concentración de níquel (proporción de níquel en la masa total) sea inferior al 0,05 %.

b) En artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:

pendientes,

collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos,

cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj,

botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas utilizadas en prendas de vestir,

si el níquel liberado de las partes de estos artículos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm²/semana.

c) En los artículos como los enumerados en la letra b) del punto 1 que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos artículos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los 0,5 µg/cm²/semana durante un período de al menos 2 años de utilización normal del artículo .

2. No podrán comercializarse tampoco los artículos indicados en las letras a) a c) del punto 1 , salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen.

94/27/CE Art. 2, apart. 1 (adaptado)

// Las normas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se utilizarán como métodos de ensayo para acreditar la conformidad de los artículos con los puntos 1 y 2.

97/10/CE Art. 1 (adaptado)

1 97/56/CE Art. 1, punto 1

2 Rectificación a 97/10/CE, DO L 216 de 14.8.1999, p. 25

28 . Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo¹¹ clasificadas como «carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2» y etiquetadas al menos como «Tóxico (T)» con la frase de riesgo R 45: «Puede causar cáncer», o la frase de riesgo R 49: «Puede causar cáncer por inhalación», y citadas del modo siguiente:

Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 1 .

Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 2 .

29 . Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «mutágeno de categoría 1 o mutágeno de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: «Puede causar

alteraciones genéticas hereditarias», y citadas del modo siguiente:

Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 3 .

Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 4 .

Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo , será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente :

1. No se admitirán en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:

bien a la concentración pertinente fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE,

bien a la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE .

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

« Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».

30 . Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como tóxicos para la reproducción de categoría 1 o «tóxicos para la reproducción de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 60: «Puede perjudicar la fertilidad », y/o la frase de riesgo R 61: «Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto», y citadas del modo siguiente:

Tóxico para la reproducción de categoría 1 incluido en el apéndice 5 .

Tóxico para la reproducción de categoría 2 incluido en el apéndice 6 . 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:

a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los definen la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 14 y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ ;

b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo¹⁶;

c) 2 - los carburantes cubiertos por la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo,

los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones

de combustión móviles o fijas,

los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);

d) las pinturas para aristas contempladas en la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo .

2001/90/CE Art. 1 (adaptado)

31 . a) Creosota; aceite de lavaje

Nº CAS 8001-58-9

Nº EINECS 232-287-5

b) Aceite de creosota; aceite de lavaje

Nº CAS 61789-28-4

Nº EINECS 263-047-8

c) Destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite de naftaleno

Nº CAS 84650-04-4

Nº EINECS 283-484-8

d) Aceite de creosota, fracción de acenafteno; aceite de lavaje

Nº CAS 90640-84-9

Nº EINECS 292-605-3

e) Destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada

Nº CAS 65996-91-0

Nº EINECS 266-026-1

f) Aceite de antraceno

Nº CAS 90640-80-5

Nº EINECS 292-602-7

g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos; fenoles brutos

Nº CAS 65996-85-2

Nº EINECS 266-019-3

h) Creosota, madera

Nº CAS 8021-39-4

Nº EINECS 232-419-1

i) Alcalino de aceite de alquitrán a baja temperatura ; residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura

Nº CAS 122384-78-5

Nº EINECS 310-191-5

// 1. No podrán usarse como sustancias ni en preparados para el tratamiento de la madera. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada.

2. No obstante, se permitirán las siguientes excepciones:

i) Por lo que respecta a las sustancias y preparados: podrán usarse para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o realizado por profesionales amparados por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores para tratamiento in situ únicamente si contienen:

a) benzo(a)pireno en concentraciones inferiores a 0,005 % en masa

b) y fenoles extraíbles con agua en concentraciones inferiores a 3 % en masa.

Dichas sustancias o preparados para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales:

podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 20 litros,

no podrán venderse a los consumidores.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

«Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional».

ii) Por lo que respecta a la madera tratada en instalaciones industriales o por profesionales conforme a lo dispuesto en la letra i) que se comercializa por primera vez o que se trata in situ: se permitirá únicamente para usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, en el transporte de energía eléctrica y telecomunicaciones, para cercados, para fines agrícolas (por ejemplo, tutores de árboles) y en puertos y vías navegables.

iii) La prohibición de comercialización que se establece en el punto 1 no se aplicará a la madera que haya sido tratada con sustancias contenidas en las letras a) a i) del punto 31 con anterioridad al 31 de diciembre de 2002 y se comercialice en el mercado de segunda mano para su reutilización.

3. No obstante, la madera tratada a que hacen referencia los incisos ii) y iii) del punto 2 no podrán usarse:

en el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad,

en juguetes,

en terrenos de juego,

en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que exista riesgo de contacto frecuente con la piel,

en la fabricación de muebles de jardín, como mesas de acampada,

para la fabricación y uso y cualquier retratamiento de:

contenedores para cultivos,

envases con los que puedan entrar en contacto materias primas, productos intermedios o productos acabados destinados al consumo humano o animal,

otros materiales que puedan contaminar los artículos arriba mencionados.

96/55/CE Art. 1 (adaptado)

32 . Cloroformo

Nº CAS 67-66-3

Nº EINECS 200-663-8

33 . Tetracloruro de carbono -- tetraclorometano

Nº CAS 56-23-5

Nº EINECS 200-262-8

34 . 1,1,2-tricloroetano

Nº CAS 79-00-5

Nº EINECS 201-166-9

35 . 1,1,2,2-tetracloroetano

Nº CAS 79-34-5

Nº EINECS 201-197-8

36 . 1,1,1,2-tetracloroetano

Nº CAS 630-20-6

37 . Pentacloroetano

Nº CAS 76-01-7

Nº EINECS 200-925-1

38 . 1,1-dicloroetileno

Nº CAS 75-35-4

Nº EINECS 200-864-0

39 . 1,1,1-tricloroetano metilcloroformo

Nº CAS 71-55-6

Nº EINECS 200-756-3

// 1. No se podrán utilizar en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general ni para aplicaciones que favorecen su dispersión, como la limpieza de superficies o de tejidos.

2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente:

«Para uso exclusivo en instalaciones industriales».

No obstante, esta disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE ;
- b) los cosméticos, tal y como están definidos en la Directiva 76/768/CEE.

94/48/CE Art. 1 (adaptado)

40. Las sustancias que cumplan los criterios de inflamabilidad de la Directiva 67/548/CEE del Consejo y estén clasificadas como inflamables, fácilmente inflamables o extremadamente inflamables, tanto si figuran en el anexo I de dicha Directiva, como si no figuran en la misma. // 1. No podrán utilizarse aisladamente ni formando parte de preparados en generadores de aerosoles comercializados para el público con fines recreativos y decorativos, como:

brillo metálico decorativo utilizado en decoración,

nieve y escarcha decorativas,

almohadillas indecentes (ventosidades),

serpentina gelatinosa,

excrementos de broma (cacas),

pitos para fiestas (matasuegras),

manchas y espumas decorativas,

telarañas artificiales,

bombas fétidas,

etc.

2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas, el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados deberá indicar de manera legible e indeleble lo siguiente: « Reservado exclusivamente a usuarios profesionales ».

3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 9 bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo²³ .

4. Los artículos mencionados en los puntos 1 y 2 anteriores sólo podrán ser comercializados si responden a los requisitos en dichos puntos.

2001/91/CE Art. 1 (adaptado)

41. Hexacloroetano

Nº CAS 67-72-1

Nº EINECS 200-6664 // No podrá utilizarse en la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.

2002/45/CE Art. 1 (adaptado)

42. Alcanos en C10-C13, Cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC)

Nº EINECS 287-476-5 // No se podrán comercializar como sustancias o componentes de otras sustancias o preparados en concentraciones superiores al 1 % destinados a utilizarse en:

la elaboración de metales,

el engrasado del cuero.

2003/3/CE Art. 1 y anexo, primer gui3n (adaptado)

43. Colorantes azoicos // 1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentaci3n reductora de uno o m3s grupos azoicos, pueden liberar una o m3s de las aminas arom3ticas enumeradas en el ap3ndice 8 del presente Reglamento en concentraciones detectables, o sea, superiores a 30 ppm, en los art3culos acabados o en las partes teñidas de los mismos, seg3n el m3todo de ensayo establecido con arreglo al apartado 3 del art3culo 113 del presente Reglamento, no podr3n utilizarse en art3culos textiles ni en art3culos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:

prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros art3culos sanitarios, sacos de dormir,

calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello,

juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero,

hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final.

2. Asimismo, los art3culos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 anterior no podr3n ser comercializados si no son conformes a los requisitos previstos en dicho punto.

No obstante, hasta el 1 de enero de 2005 la presente disposici3n no se aplicar3 a los art3culos textiles fabricados con fibras recicladas si las aminas son liberadas por residuos procedentes del teñido anterior de las mismas fibras y si las aminas enumeradas son liberadas en concentraciones inferiores a 70 ppm.

3. Los tintes azoicos que figuran en la «Lista de tintes azoicos» del ap3ndice 9 no se comercializar3n ni utilizar3n para teñir art3culos textiles o de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentraci3n superior al 0,1 % en masa.

4. A m3s tardar el 11 de septiembre de 2005, la Comisi3n revisar3 las disposiciones relativas a los colorantes azoicos teniendo en cuenta los nuevos conocimientos cient3ficos.

2003/11/CE Art. 1 (adaptado)

1 Rectificaci3n a 2003/11/CE, DO L 170 de 9.7.2003, p. 31)

1 44. 3ter de difenilo, derivado pentabromado C₁₂H₅Br₅O // 1. No podr3 comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.

2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.

1 45. Éter de difenilo, derivado octabromado $C_{12}H_2Br_8O$ // 1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.

2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.

2003/53/CE Art. 1 (adaptado)

46.

a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$

b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$ // No se podrán comercializar o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para los usos siguientes:

1) limpieza industrial e institucional, excepto:

- sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera,
- sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera;

2) limpieza doméstica;

3) tratamiento de los textiles y del cuero, excepto:

- tratamiento sin descarga en las aguas residuales,
- sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas);

4) emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión;

5) metalurgia, excepto:

- usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera;

- 6) fabricación de pasta de papel y papel;
- 7) productos cosméticos;
- 8) otros productos para el cuidado personal excepto:
 - espermicidas;
- 9) como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas.

47. Cemento // 1. El cemento y los preparados que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento.

2. Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1.

3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento sólo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.

76/769/CEE (adaptado)

1 97/64/CE Art. 1

2 89/677/CEE Art. 1, punto 3

3 91/338/CEE Art. 1

4 97/10/CE Art. 1

5 96/55/CE Art. 1

6 94/48/CE Art. 1

1 1 DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

2 DO L 225 de 21.8.2001, p. 1 .

4 DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

5 DO L 226 de 22.8.2001, p. 5.

2 6 DO L 350 de 28.12.1998, p. 58.

7 DO L 194 de 25.7.1975, p 39. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/350/CE (DO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

8 DO L 377 de 31.12.1991, p. 20. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/31/CE (DO L 168 de 2.7.1994, p. 28).

9 El crisótilo tiene dos números CAS (dato confirmado por la Oficina Europea de Sustancias Químicas).

3 10 Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987), cuya última modificación la constituye el Reglamento nº 2176/2002 de la Comisión (OJ L 331 de 7.12.2002, p. 3).

4 11 DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

14 DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

15 DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

16 DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

6 23 DO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CE (DO L 23 de 28.1.1994, p. 28).

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

Apéndices 1 - 6

Prólogo

Explicaciones sobre los encabezamientos de las columnas

Nombre de la sustancia:

El nombre es el mismo que el aplicado a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo . Siempre que es posible se designa las sustancias peligrosas por sus nombres EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) o ELINCS (European List of Notified Chemical Substances - Lista europea de sustancias químicas notificadas). En la tabla, las referencias a las mismas figuran como «números CE». Las demás sustancias que no aparecen en las listas EINECS o ELINCS se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se añade, además, una denominación de uso más frecuente.

Número de clasificación:

El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Las sustancias se enumeran en el apéndice con arreglo a este número de clasificación.

Número EINECS :

En el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS) se ha dado a cada sustancia un código de identificación que comienza por 200-001-8.

Número ELINCS:

En el caso de sustancias nuevas notificadas conforme a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE , se han definido unos códigos de identificación, que se han publicado en la Lista europea de sustancias químicas notificadas (ELINCS). Este código empieza por 400-010-9.

Número CAS:

Para facilitar la identificación de las sustancias se ha definido también el número CAS (Chemical Abstracts Service).

Notas:

En el prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CEE figura el texto completo de las notas.

A efectos del presente Reglamento , deberán tenerse en cuenta las notas siguientes:

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

Nota C:

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse bien en una forma isomérica específica, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

Nota D :

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una polimerización o descomposición espontáneas suelen comercializarse en una forma estabilizada. En dicha forma figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la misma, seguido de la expresión «no estabilizado».

Nota E:

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE) que se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 ó 2 se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (nociva), R 48 y R 65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo, irán precedidas de la palabra «también».

Nota J:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota K:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (nº EINECS 203-450-8).

Nota L:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido según el método IP 346.

Nota M:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]-pireno (nº EINECS 200-028-5).

Nota N:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

Nota P:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

2001/41/CE Art. 1, punto 1 (adaptado)

Nota R:

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.

Nota S:

De conformidad con el artículo 23 (véase el punto 8 del anexo VI), podrá no exigirse una etiqueta para esta sustancia.

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

Apéndice 1

Punto 28 - Sustancias carcinógenas: categoría 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

Apéndice 2

Punto 28 - Sustancias carcinógenas: categoría 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

1 2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2001/41/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2001/41/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE (adaptado)

Apéndice 3

Punto 29 - Sustancias mutágenas: categoría 1

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

Apéndice 4

Punto 29 - Sustancias mutágenas: categoría 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

Apéndice 5

Punto 30 -- Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

Apéndice 6

Punto 30 -- Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2001/41/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2 (adaptado)

>SITIO PARA UN CUADRO>

1999/43/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/34/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

97/56/CE Art. 1, punto 2

>SITIO PARA UN CUADRO>

2003/36/CE Art. 1

>SITIO PARA UN CUADRO>

83/478/CEE Art. 3 (nuevo) (adapted)

1 85/467/CEE Art. 1, apart. 2, primer guión

Apéndice 7

1 Disposiciones especiales referentes al etiquetado de los artículos que contengan amianto

1. Los artículos que contengan amianto o su envase deberán llevar la etiqueta definida a continuación:

a) La etiqueta conforme con el modelo siguiente tendrá al menos 5 cm de altura (H) y 2,5 cm de anchura.

b) Se dividirá en dos partes:

- la parte superior ($h_1 = 40 \% H$) llevará la letra «a» en blanco sobre fondo negro,

- la parte inferior ($h_2 = 60 \% H$) comprenderá el textotipo en negro y/o blanco sobre fondo rojo y deberá ser claramente legible .

c) Si el artículo contiene crocidolita, la expresión «contiene amianto» del textotipo se sustituirá por la siguiente: «contiene crocidolita/amianto azul».

Los Estados miembros podrán excluir de la disposición del párrafo primero los artículos que vayan a comercializarse en su territorio. No obstante, la etiqueta deberá llevar la inscripción «contiene amianto».

>REFERENCIA A UN GRÁFICO>

d) Si el etiquetado se realiza mediante una impresión directa sobre el artículo , bastará un solo color que

contraste con el del fondo.

2. La etiqueta deberá fijarse de conformidad con las normas siguientes:

a) En cada una de las unidades menores suministradas .

b) Si un artículo comprende elementos a base de amianto, bastará con que sólo estos elementos lleven la etiqueta. Se podrá renunciar al etiquetado si, debido a las dimensiones reducidas o a lo inadecuado del envase, no es posible fijar una etiqueta en el elemento.

3. Etiquetado de los artículos envasados que contengan amianto

3.1. Los artículos envasados que contengan amianto deberán llevar en el envase un etiquetado claramente legible e indeleble que incluya las indicaciones siguientes:

a) el símbolo y la indicación de los peligros correspondientes, de acuerdo con el presente anexo;

b) indicaciones de precaución que se elegirán conforme a las indicaciones del presente anexo, en la medida en que sean relevantes para el artículo en cuestión.

Cuando se den informaciones de precaución complementarias en el envase , éstas no deberán atenuar o contradecir las indicaciones contempladas en a) y b).

3.2. El etiquetado establecido en el punto 3.1 podrá efectuarse de una de las formas siguientes :

mediante una etiqueta fuertemente fijada en el envase,

mediante una etiqueta suelta fuertemente atada al envase,

imprimiéndolo directamente en el envase.

3.3. Los artículos que contengan amianto y vayan simplemente recubiertos por un envase plástico o similar se considerarán artículos envasados y se etiquetarán de conformidad con el punto 3.2. Si los artículos se sacan de estos envases y se comercializan sin envasar, cada una de las unidades más pequeñas suministradas irá acompañada de indicaciones de etiquetado conformes con el punto 3.1.

4. Etiquetado de los artículos sin envasar que contengan amianto

En lo referente a los artículos sin envasar que contengan amianto, el etiquetado conforme al punto 3.1 se efectuará de una de las formas siguientes :

mediante una etiqueta fuertemente fijada en el artículo que contenga amianto,

mediante una etiqueta suelta fuertemente atada a dicho artículo ,

imprimiéndolo directamente sobre el artículo ,

o, cuando los procedimientos indicados más arriba no puedan aplicarse razonablemente a causa, por ejemplo, de las dimensiones reducidas del artículo , de lo inadecuado de sus propiedades al respecto o de determinadas dificultades técnicas, mediante un folleto que lleve un etiquetado conforme al punto 3.1.

5. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene en el trabajo, la etiqueta fijada en el artículo , que para su utilización podrá transformarse o remodelarse, deberá ir acompañada de toda indicación de precaución que pueda ser apropiada para el artículo , y en particular las siguientes:

trabajar en lo posible en el exterior o en un local bien ventilado,

utilizar de preferencia herramientas manuales o herramientas de baja velocidad equipadas, si fuere necesario, con un dispositivo apropiado para recoger el polvo. Cuando se utilicen herramientas de alta velocidad, deberían equiparse siempre con tales dispositivos,

en lo posible mojar antes de troquelar o taladrar,

mojar el polvo, ponerlo en un recipiente bien cerrado y eliminarlo en condiciones de seguridad.

6. El etiquetado de un artículo destinado al uso doméstico no contemplado en el punto 5 y que al utilizarlo pudiera soltar fibras de amianto, deberá incluir, si es necesario, la indicación de precaución: «sustituir en caso de desgaste».

7. El etiquetado de los artículos que contengan amianto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercialice el artículo .

2003/3/CE Art. 1 y anexo, segundo guión (adaptado)

Apéndice 8

Punto 43 -- Colorantes azoicos

Lista de aminas aromáticas

>SITIO PARA UN CUADRO>

Apéndice 9

Punto 43 - Colorantes azoicos

Lista de tintes azoicos

>SITIO PARA UN CUADRO>

ANEXO XVII Contaminantes orgánicos persistentes (POP)

SUSTANCIA (Nº CAS) // CONDICIONES DE LAS RESTRICCIONES

1. Aldrin

Nº CAS: 309-00-2

Nº EINECS: 206-215-8 // No se deben fabricar, comercializar o utilizar aisladamente, en preparados o en artículos.

2. Clordano

Nº CAS: 57-74-9

Nº EINECS: 200-349-0 //

3. Dieldrina

Nº CAS: 60-57-1

Nº EINECS: 200-484-5 //

4. Endrin

Nº CAS: 72-20-8

Nº EINECS: 204-079-4 //

5. Heptacloro

Nº CAS: 76-44-8

Nº EINECS: 200-962-3 //

6. Hexaclorobenceno

Nº CAS: 118-74-1

Nº EINECS: 204-273-9 //

7. Dodedecacloropentaciclo [5.2.1.0'2,6.0'3,9.0'5,8]decano

Nº CAS: 2385-85-5

Nº EINECS: 219-196-6 //

8. Toxafeno

Nº CAS: 8001-35-2

Nº EINECS: 232-283-3 //

9. DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis(p-clorofenil)etano)

Nº CAS: 50-29-3

Nº EINECS: 200-024-3 //

10. Clordecon

Nº CAS: 143-50-0 //

11. Hexabromobifenilo

Nº CAS: 36355-01-8 //

12. Policlorobifenilos (PCB) // No se deben fabricar, comercializar o utilizar aisladamente, en preparados o en artículos.

Por derogación y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/59/CE del Consejo, podrán seguir utilizándose los artículos que contengan o estén compuestos de dichas sustancias que ya se utilicen en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

13. HCH

Nº CAS: 608-73-1, incluido el lindano (Nº CAS: 58-89-9) // 1. El HCH técnico no deberá utilizarse, salvo como producto intermedio en la fabricación de productos químicos.

2. Los artículos en los que al menos el 99 % del isómero de HCH esté presente en la forma gamma (lindano) no deberán utilizarse, salvo como insecticidas tópicos veterinarios y para la salud pública.

3. No obstante lo dispuesto en las letras a) y b), se permitirán los siguientes usos hasta el [1.1.2006]:

a) tratamiento correctivo profesional e industrial de árboles talados, madera y troncos;

b) aplicaciones industriales y domésticas en interiores.

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Ámbito(s) político(s): 02 - EMPRESA

Actividad(es): 04 - PROFUNDIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR

Título de la acción: 04 - FUTURA LEGISLACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS (Reach) Y CREACIÓN DE UNA AGENCIA SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. PARTIDAS PRESUPUESTARIAS + DENOMINACIÓN

Nueva partida - Futura legislación sobre sustancias y preparados químicos (Reach) y creación de una Agencia de Sustancias y Preparados Químicos

2. CIFRAS GLOBALES

2.1. Dotación global de la acción (parte B): millones de euros de compromiso

Se calcula que, durante el período de once años que durará la acción, la contribución comunitaria en forma de subvención de equilibrio será de 78,8 millones de euros, lo que supone aproximadamente el 22 % del presupuesto total de la Agencia (véanse anexos 1 y 2).

2.2. Período de aplicación:

La duración de la acción será de once años (2006-2016). Se prevé que la mayor parte del trabajo previsto para la Agencia en la futura legislación sobre sustancias y preparados químicos (Reach) consista en el

registro de las llamadas sustancias «en fase transitoria» (o «existentes»). Este registro se completará en once años a partir de la entrada en vigor de la normativa. A partir de entonces, la Agencia continuará desempeñando con menos personal sus funciones de registro de nuevas sustancias y proporcionando orientaciones técnicas y científicas a la Comisión, los Estados miembros y la industria.

El calendario indicativo (suponiendo que el Reglamento entre en vigor en 2006) es el siguiente:

>SITIO PARA UN CUADRO>

2.3. Estimación global plurianual de gastos:

a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) (véase punto 6.1.1)

millones de euros (tres decimales)

>SITIO PARA UN CUADRO>

b) Asistencia técnica administrativa y gastos de apoyo (véase punto 6.1.2)

>SITIO PARA UN CUADRO>

c) Incidencia financiera global sobre los recursos humanos y otros gastos administrativos (véanse puntos 7.2 y 7.3)

>SITIO PARA UN CUADRO>

* Los ejercicios 2004 y 2005 se consideran únicamente a efectos informativos, ya que el Reglamento no entrará en vigor antes de enero de 2006. Sin embargo, es preciso llevar a cabo diversas acciones preparatorias para garantizar que la nueva Agencia de Sustancias y Preparados Químicos sea operativa en dicha fecha.

2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

[X] La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras

2.5. Incidencia financiera en los ingresos:

[X]* La propuesta no tiene incidencia financiera (se refiere a los aspectos técnicos relativos a la aplicación de una medida)

La propuesta no tiene incidencia en los ingresos del presupuesto comunitario. El presupuesto de la Agencia incluye unos ingresos propios, procedentes de las tasas que la industria pagará en concepto de registro y autorización que la Agencia está autorizada a cobrar en virtud de las tareas que se le han encomendado, más una subvención de equilibrio procedente del presupuesto comunitario.

Debido a la posible variación de los ingresos por tasas y, por consiguiente, de la subvención de equilibrio comunitaria requerida, debería permitirse a la Agencia prever en su Reglamento financiero, con arreglo al artículo 185 del Reglamento financiero de la Comisión [73] y con el consentimiento previo de ésta, la creación de un fondo de reserva financiado mediante el superávit de ingresos por tasas.

[73] Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 de 25.6.2002.

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

>SITIO PARA UN CUADRO>

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Debido a la necesidad de garantizar a igualdad de condiciones para todos los agentes económicos del mercado interior al tiempo que se asegura un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente, el artículo 95 constituye el fundamento jurídico adecuado.

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1. Necesidad de la intervención comunitaria

Reach

El 27 de febrero de 2001, la Comisión publicó un Libro Blanco [74] titulado «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos».

[74] COM(2001) 88 final.

La necesidad de una nueva estrategia surgió del amplio consenso existente sobre la idea de que la normativa existente no respondía adecuadamente a la inquietud pública en Europa acerca de la incidencia potencial de los productos químicos en la salud y el medio ambiente, y de que en el futuro cada vez respondería menos a las expectativas.

Aunque contenía un número considerable de medidas para reducir los riesgos vinculados a determinadas sustancias peligrosas, la legislación vigente no se consideraba adecuada para las necesidades del nuevo siglo. En particular, no facilitaba suficiente información sobre las propiedades de los productos químicos

«existentes» (comercializados por primera vez antes de 1981) mayoritarios en el mercado comunitario, no garantizaba que se pudiera disponer en un plazo razonable de determinaciones del riesgo y de las restricciones posteriores necesarias, y hacía recaer demasiada responsabilidad sobre las autoridades públicas en materia de prueba de la existencia de riesgos. El hecho de que las exigencias para comercializar nuevos productos químicos fueran mucho más estrictas que las aplicadas a los productos químicos «existentes» constituía otro argumento importante a favor de la modernización del sistema.

Agencia

La Agencia será la autoridad independiente que gestionará el nuevo sistema Reach y desempeñará un papel primordial para garantizar la credibilidad del sistema ante todas las partes interesadas y los ciudadanos. Por razones de eficacia, continuidad y uso óptimo de los recursos disponibles, se considera que la ubicación más adecuada para la Agencia es Ispra, en Italia (ubicación actual de la Oficina Europea de Sustancias Químicas).

La participación de la Comunidad (a través de la nueva Agencia de Sustancias y Preparados Químicos) aportará valor añadido mediante la recogida centralizada de información sobre productos químicos, que hasta la fecha no existía. Esta información proporcionará un fundamento sólido a las decisiones de la Comisión y, además, la información no confidencial de la base de datos estará a disposición de todas las partes interesadas previa petición. Asimismo, la Agencia constituirá el punto central de intercambio de información para las autoridades competentes de los Estados miembros y garantizará el intercambio de buenas prácticas.

La Comisión tendrá competencia para adoptar todas las decisiones relativas a la autorización y restricción de sustancias peligrosas mediante el procedimiento de comitología, sobre la base de dictámenes preparados por la Agencia. La Comisión decidirá también sobre las propuestas para la realización de nuevos ensayos (en caso de que los Estados miembros no lleguen a un acuerdo), sobre la inclusión de sustancias en el sistema de autorización y sobre la armonización de la clasificación y el etiquetado.

5.1.1. Objetivos perseguidos

Objetivos del sistema Reach

La estrategia de la Comisión relativa a la futura política en materia de productos químicos se inscribe en el marco de una estrategia más amplia de desarrollo sostenible. Por tanto, su objetivo primordial es respetar el desarrollo sostenible garantizando a la vez un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, y la competitividad de la industria química en el marco del mercado interior. Los objetivos específicos del sistema Reach son:

proteger la salud humana y el medio ambiente,

mantener y consolidar la competitividad de la industria química de la UE,
evitar la fragmentación del mercado interior,
aumentar la transparencia,
unificar los esfuerzos internacionales,
fomentar los ensayos sin animales,
respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC.

Objetivos de la Agencia

La Agencia coordinará los recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros en el marco del sistema Reach. Esta función de coordinación (por contraposición a una función de organismo regulador paneuropeo) es coherente con el principio de subsidiariedad.

La Agencia presentará dictámenes a la Comisión con anterioridad a la adopción de decisiones. Para garantizar que se remitan expedientes completos a los Estados miembros, la Agencia tendrá la facultad de exigir información complementaria.

Asimismo, se informará a las partes interesadas sobre los dictámenes que se formularán y se les permitirá presentar observaciones a los mismos. Las observaciones se enviarán a la Comisión junto a dichos dictámenes para proteger el derecho de defensa de las partes.

Indicadores

Por falta de información, no es posible realizar una valoración cuantitativa completa de la incidencia de los productos químicos sobre el medio ambiente y la salud humana. De hecho, mucha de esta información únicamente estará disponible después de que se registren, conforme a los requisitos del sistema Reach, los productos químicos que actualmente se encuentran en el mercado. Por tanto, los beneficios de Reach se obtendrán a más largo plazo.

La valoración del impacto de la estrategia propuesta en materia de productos químicos demuestra que la propuesta legislativa de la Comisión constituye un enfoque equilibrado. Permitirá:

- i) contribuir a la mejora de la salud de los ciudadanos de la UE y a una mayor protección del medio ambiente;
- ii) aportar beneficios adicionales para la salud de los trabajadores; y

iii) mejorar las condiciones necesarias para la innovación, ya que será más sencillo y económico desarrollar sustancias nuevas y más seguras. Asimismo, al limitar los costes contribuirá a mantener la competitividad de la industria química.

Será necesario vigilar atentamente los diferentes efectos derivados de la nueva política (véase el documento de valoración del impacto) para garantizar que el resultado de la nueva legislación sea equilibrado, como exige el enfoque de desarrollo sostenible. Para ello, se ha identificado un conjunto de indicadores, ya mencionados en la valoración del impacto:

Objetivo // Indicadores de la política

Protección de la salud humana y el medio ambiente // * Informes de los Estados miembros sobre las valoraciones de expedientes de propuestas de ensayos durante el año precedente [75]

[75] Para compartir equitativamente la carga de trabajo, el artículo 51 del Reglamento (Obligación de los Estados miembros de informar a la Agencia) establece que cada Estado miembro elaborará anualmente un informe sobre los exámenes de propuestas de ensayos realizados en el año civil anterior.

* Número de ensayos con animales realizados tras la evaluación del expediente

* Número de propuestas de ensayos con animales denegadas tras la evaluación del expediente

* Informes de los Estados miembros sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa [76]

[76] El artículo 124 del Reglamento establece que los Estados miembros presentarán un informe sobre las medidas de aplicación tomadas y las multas por incumplimiento impuestas durante el año civil anterior. Esta información ayudará al Foro a identificar qué acciones podría ser útil adoptar a escala comunitaria.

* Número de sustancias PBT [77], vPvB [78] y CMR [79] identificadas.

[77] Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas.

[78] Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables.

[79] Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

Sistema de armonización y evaluación // * Número de proyectos de decisiones de evaluación remitidos al Comité de los Estados miembros de la Agencia

Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria // * Número de empresas activas en el sector químico (y porcentaje de PYME)

* Evolución de las exportaciones e importaciones de la industria química europea

* Contribución del sector químico al PIB y valor añadido

* Nivel de empleo en el sector químico

Promoción de la innovación // * Número de sustancias nuevas registradas

* Número de solicitudes relativas a actividades de IDOPP [80]

[80] Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Evitar la fragmentación del mercado interior // * Número de casos relativos al artículo 95

Aumento de la transparencia // * Número de consultas a las bases de datos

* Número de solicitudes de información no confidencial

Fomento de los ensayos sin animales // * Disponibilidad de métodos QSAR [81] válidos

[81] Relaciones cuantitativas estructura-actividad (método de ensayo alternativo).

* Número de métodos de ensayos in vitro desarrollados

* Número de ensayos con animales vertebrados en relación con el número de ensayos realizados

Respeto de las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC // * Número de casos de OTC [82]

[82] Obstáculos técnicos al comercio.

Introducción oportuna de medidas de reducción de riesgos // * Número de casos tratados relativos a autorizaciones y restricciones

* Plazo transcurrido desde la recepción de un expediente completo hasta alcanzar un acuerdo sobre medidas apropiadas de reducción de riesgos

Relación coste-eficacia de los procesos de registro centralizados // * Número de expedientes de registro

recibidos de la industria

* Número de expedientes de registro denegados (control de la integridad)

Precisión de la toma de decisiones de la Agencia // * Número de recursos recibidos

* Número de recursos confirmados

Antes de la entrada en vigor del sistema Reach, se realizará un estudio de partida para identificar:

* La incidencia y tipo de problemas de salud producidos por los productos químicos para:

- los consumidores (público en general)

- los trabajadores (en general)

- los trabajadores de la industria química

* La incidencia y tipo de daños medioambientales causados por los productos químicos

Asimismo, dicho estudio de partida identificará los factores socioeconómicos pertinentes que pueden tener una incidencia. Los mismos indicadores y la misma metodología se utilizarán cada n años para conocer la evolución de dichos incidentes y de los factores socioeconómicos identificados en el estudio de partida.

5.1.2. Medidas adoptadas en relación con la evaluación ex ante

La normativa propuesta supone un enfoque más global que presenta muchas características nuevas, pero que en diversos ámbitos tiene grandes similitudes con políticas comunitarias anteriores. Por tanto, a efectos de dicho ejercicio, es posible aprovechar la experiencia anterior, y especialmente los conocimientos y capacidades de la ECB, por ejemplo en lo relativo al tiempo necesario para realizar las diversas tareas y para identificar cuando es necesario realizar ensayos adicionales. Está previsto aprovechar dicha experiencia en las fases preparatorias del sistema Reach (véase punto 5.2), para que la Agencia pueda empezar a cumplir su cometido inmediatamente después de la entrada en vigor de la nueva normativa.

Sistema Reach

A fin de elaborar una estrategia rentable y equilibrada, la Comisión se ha basado en diversos estudios que pueden consultarse en la página web de la Comisión [83].

[83] <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/bia/index.htm>.

Se ha consultado continuamente a las partes interesadas desde que empezó a prepararse la normativa.

Incluso antes de la adopción del Libro Blanco, se organizó un brainstorming inicial en febrero de 1999 con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, representantes de la industria, ONG medioambientales y de defensa de los consumidores y representantes de los países candidatos). Dicho brainstorming proporcionó a la Comisión una visión completa de los problemas del sistema actual y de las posibles soluciones.

La publicación del Libro Blanco suscitó un período de intenso debate público en el que las partes interesadas remitieron centenares de comentarios escritos sobre diversas cuestiones relativas al nuevo sistema propuesto. Este intercambio de opiniones tuvo lugar en el marco de conferencias, grupos de trabajo de las partes interesadas y contactos bilaterales entre dichas partes y los servicios de la Comisión. Asimismo, se pusieron en marcha estudios específicos, especialmente sobre la probable incidencia del sistema propuesto.

El Consejo de Ministros y el Parlamento adoptaron las conclusiones del Libro Blanco y varios Estados miembros y algunos terceros países, como los Estados Unidos, dieron a conocer sus puntos de vista por separado.

En mayo de 2003, la Comisión decidió poner en marcha una consulta por Internet para analizar la viabilidad del proyecto legislativo, incluidos los requisitos técnicos. La consulta tuvo lugar entre el 15 de mayo y el 10 de julio de 2003. Se recibieron más de 6 000 contribuciones. La página web de la Comisión [84] contiene información adicional sobre dicha consulta realizada por Internet y sobre las demás consultas efectuadas a las partes interesadas.

[84] <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/whitepaper.htm>.

Agencia

A la hora de crear una nueva «entidad» responsable de administrar el sistema Reach, se consideraron dos opciones. La primera opción consistía en crear una Agencia independiente; la segunda, en ampliar la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB). Se realizó un estudio para evaluar ambas alternativas [85]. Tras haber analizado detalladamente las opciones disponibles, la Comisión llegó a la conclusión de que la mejor solución era crear una Agencia independiente.

[85] Véase el estudio «Feasibility study on resource requirements for a Central Entity» (estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría una entidad central), financiado por la Comisión y elaborado por Deloitte&Touche (informe final: junio de 2002). La Comisión, en su Libro Blanco relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, propuso un estudio de viabilidad sobre dicha entidad. En el estudio se analizaron dos opciones principales: una Oficina Europea

de Sustancias Químicas (ECB) ampliada dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión y una agencia central independiente.

Las ventajas principales son las siguientes:

- Apoyo total de todas las partes interesadas a una Agencia y, por tanto, una mayor garantía de compromiso con el funcionamiento de la nueva estrategia.
- Financiación: una Agencia independiente puede utilizar ingresos procedentes de tasas para financiar puestos de trabajo, mientras que una ECB ampliada no tendría esta posibilidad. La ECB tendría que percibir las tasas a través de una línea específica de la parte B del presupuesto comunitario.
- Transparencia externa: mayor confianza de las partes interesadas en una Agencia como instrumento de una mayor transparencia.
- Continuidad a largo plazo.
- Eficiencia administrativa: las habilidades de la ECB son sobre todo científicas y, por tanto, no es la más adecuada para asumir responsabilidades en su mayor parte administrativas
- Una participación más activa de los Estados miembros en términos de recursos, compromiso y armonización de los controles.

5.1.3. Medidas adoptadas a raíz de la evaluación ex post

La normativa propuesta es un acto nuevo que sólo sustituye de manera parcial a la legislación vigente. Por tanto, no es posible realizar una evaluación ex post de la normativa o de los programas precedentes.

5.2. Medidas previstas y normas de intervención presupuestaria

5.2.1 Objetivos

Período preparatorio

En el «período preparatorio», que comenzará cuando se haya definido la configuración de la nueva Agencia mediante la propuesta de Reglamento (en principio a finales de 2003), y que se prolongará durante 2004 y 2005, será necesario acometer diversas acciones preparatorias para gestionar de forma eficiente y eficaz la nueva normativa sobre productos químicos tras su entrada en vigor.

Período de transición

La adopción del paquete legislativo marcará el inicio del denominado «período de transición», durante el cual la Comisión desempeñará el cometido de la Agencia. Se ha escogido esta alternativa para garantizar que la Agencia sea operativa y esté en situación de contratar personal y adoptar decisiones [86].

[86] La experiencia adquirida con la creación de otras agencias demuestra que sin un período de transición resulta muy difícil contratar personal y poder funcionar antes de que haya un Director Ejecutivo.

Plena operatividad de la Agencia

En el artículo 73 del Reglamento se establece que la Agencia asesorará a los Estados miembros y la Comunidad sobre el sistema Reach.

5.2.2 Cometidos

Período preparatorio

Durante el período preparatorio, el grupo operativo desempeñará principalmente tareas relacionadas con la preparación minuciosa de la infraestructura (informática) de la Agencia y de las guías técnicas para las partes interesadas. Dado que se espera que el número de registros sea elevado (aproximadamente 30 000 sustancias), se prevé un sistema de registro semiautomático, basado en gran medida en una infraestructura informática de última generación.

Asimismo, será necesario redactar guías técnicas detalladas para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar que, tras la entrada en vigor de la legislación, se presenten expedientes correctos y completos. Asimismo, en el marco del proceso de formación, se requerirán sesiones informativas para las partes interesadas (industria y autoridades competentes).

Todas las tareas (incluida la preparación de herramientas para la industria que faciliten el procedimiento de registro y de herramientas desarrolladas por los Estados miembros para llevar a cabo sus tareas) se identificarán conjuntamente por las Direcciones Generales de Medio Ambiente y Empresa y el CCI sobre la base de un programa anual de trabajo. Además, la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB) del CCI seguirá proporcionando asistencia científica y técnica a la DG ENV en lo relativo a la aplicación de la normativa vigente hasta que sea sustituida por el sistema Reach. La ECB proporcionará apoyo a la legislación vigente y a la preparación de la nueva normativa durante el período 2004-2006 en la medida en que los recursos disponibles lo permitan. Se asignará un nuevo grado de prioridad de las tareas, a fin de liberar cada vez más recursos para las acciones preparatorias del sistema Reach. Cuando la nueva normativa haya entrado en vigor, dichas actividades se interrumpirán, con lo que podrá disponerse de dichos puestos de trabajo para otros ámbitos del programa de trabajo del CCI.

Período de transición

En la propuesta de Reglamento se establece que la Comisión desempeñará temporalmente las funciones de la Agencia a partir de la entrada en vigor del Reglamento y hasta que dichas funciones se transfieran a la Agencia. Dada la importancia de la continuidad de la normativa sobre productos químicos, la Comisión propone que la Agencia tenga su sede en el mismo lugar que la actual Oficina Europea de Sustancias Químicas (Ispra). Para desempeñar dichas funciones, será necesario contratar un núcleo de personal con experiencia. El anteproyecto de presupuesto de la Agencia contempla un total de 95 personas en el primer ejercicio y un promedio de 200 en los demás ejercicios (anexo 4), excepto en el ejercicio 11 [87] (en el que habrá una carga de trabajo excepcional). Para garantizar la contratación de tantas personas, se prevén diferentes tipos de contratos: funcionarios en comisión de servicio, agentes contractuales y funcionarios de nueva contratación.

[87] Las necesidades de personal alcanzarán su nivel más elevado en el ejercicio 11, ya que se necesitarán unos 170 puestos adicionales de grado C para introducir los expedientes de registro en el sistema. Esta tarea puede ser realizada por personal interino, ya que requiere muy poca cualificación (y muy poca formación) y es por tiempo limitado.

Se ha realizado un análisis de los perfiles necesarios. Se prevé que, durante el período de transición, los servicios afectados de la Comisión envíen funcionarios en comisión de servicio para ejecutar tareas de carácter general (p. ej. recursos humanos, finanzas/auditoría, etc.). Para las tareas más técnicas relacionadas con las actividades (científicas) esenciales de la Agencia, se prevé contratar agentes contractuales y nuevos funcionarios (la EPSO está preparando un concurso científico que tendrá lugar en 2004 y permitirá disponer de una lista de reserva en 2005).

5.3. Procedimientos de aplicación

La propuesta prevé la creación de una Agencia por un período inicial de once años. Dicha Agencia estará dotada de personalidad jurídica.

La Agencia se creará con arreglo a las directrices de la Comunicación de la Comisión sobre encuadramiento de las agencias reguladoras europeas [88].

[88] COM(2002) 718 final.

La Agencia incluirá los elementos siguientes:

Un Consejo de Administración integrado por 15 miembros.

Un Director Ejecutivo, responsable ante el Consejo de Administración.

Un Comité de evaluación de riesgos, un Comité de análisis socioeconómico y un Comité de los Estados miembros. Podrán recabarse dictámenes de dichos Comités sobre los procedimientos de evaluación, autorización y restricción.

Un Foro de intercambio de información sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa. Este Foro constituye la aplicación de la propuesta formulada en el Libro Blanco de crear una red oficial de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa. Las tareas del Foro son fundamentalmente una continuación de las que realizaba anteriormente una red oficiosa de autoridades de los Estados miembros. La labor en este ámbito debería verse beneficiada por tener lugar en un marco más oficial. Cada Estado miembro designará a un miembro del Foro.

Los Comités recibirán la asistencia técnica y administrativa de una Secretaría, que llevará a cabo también una serie de tareas no relacionadas con los mismos, fundamentalmente de carácter administrativo, que exigirán unos conocimientos técnicos limitados. Hacer participar a los Comités en dichas tareas supondría una carga excesiva para ellos y no aportaría ningún valor añadido.

Una Sala de Recurso, que tratará los recursos que se presenten contra las decisiones de la Agencia.

El procedimiento presupuestario se detallará en los siguientes artículos relativos a la Agencia:

Artículos 74, 79, 80, 93, 94, 97, 115.

6. INCIDENCIA FINANCIERA

El presupuesto de la Agencia comprende unos ingresos propios, procedentes de las tasas que la Agencia está autorizada a cobrar en virtud de las tareas que se le han encomendado, más una subvención de equilibrio procedente del presupuesto comunitario. En el presupuesto provisional (véanse anexos 1 y 2) de la nueva Agencia de Sustancias y Preparados Químicos, se ha considerado que durante los dos primeros años (2006 y 2007) ésta se financiará principalmente a través del presupuesto comunitario. Dado que los ingresos propios de la Agencia serán insignificantes durante los dos primeros años, es imprescindible prever una subvención de equilibrio importante para garantizar que, tras la entrada en vigor de la nueva normativa sobre productos químicos, la Agencia sea operativa lo antes posible (artículo 130). Durante el período de once años, se calcula que la contribución comunitaria, en forma de subvención de equilibrio, cubrirá aproximadamente el 22 % del presupuesto total de la Agencia (véase anexo 1).

En cuanto a los ingresos propios de la Agencia, el presupuesto provisional se basa en diferentes hipótesis (véase anexo 3) sobre:

la cifra de registros, evaluaciones y autorizaciones que exigirá la nueva normativa,

la distribución a lo largo del tiempo de dichos registros, evaluaciones y autorizaciones a lo largo del período de once años,

la carga de trabajo para la Agencia por cada registro, evaluación (en menor medida, ya que la mayor

parte del trabajo la realizarán los Estados miembros) y autorización,

el importe aplicable a cada expediente de registro, evaluación y autorización en concepto de tasas.

A fin de calcular el presupuesto provisional, se incluye una propuesta relativa a los diferentes niveles de tasas. Una vez que la Comisión haya transferido a la Agencia las funciones previstas en el presente Reglamento y para evaluar la adecuación de la financiación futura, el Consejo de Administración decidirá el importe de las tasas (artículo 95). Se considera que el importe de las tasas será el siguiente:

Registro de sustancias por debajo de 100 t = > 400 euros

Registro de sustancias por encima de 100 t = > 8 000 euros

Evaluación del expediente de las sustancias por encima de 100 t = > la Agencia reembolsará a las autoridades competentes de los Estados miembros que lleven a cabo las evaluaciones hasta un máximo de 5 000 euros del importe de las tasas de registro (no se reembolsará el importe correspondiente a las evaluaciones de las sustancias).

Tasa de autorización: 50 000 euros

6.1. Incidencia financiera total en la parte B (para todo el periodo de programación)

6.1.1. Intervención financiera

Compromisos en millones de euros (tres decimales)

>SITIO PARA UN CUADRO<

>SITIO PARA UN CUADRO<

7. INCIDENCIA EN SOBRE EL PERSONAL Y LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1. Incidencia sobre los recursos humanos

>SITIO PARA UN CUADRO<

Tras la entrada en vigor de la nueva normativa, una de las tareas principales de la Agencia será la preparación de dictámenes, que serán adoptados por el procedimiento de comitología. Se calcula que el volumen de dictámenes esperados supondrá una carga adicional para las DG TREN y ENV. En este momento, se prevé que serán necesarios 4 responsables de apoyo de grado A (tres en la DG ENTR y uno en la DG ENV). Estos puestos deberán cubrirse mediante una reorganización interna de la DG ENV y la

DG ENTR. Asimismo, se necesitará un responsable financiero (de grado B) para el seguimiento y control de las actividades de la nueva Agencia de Sustancias y Preparados Químicos. Este puesto también deberá cubrirse mediante una reorganización interna.

7.2. Incidencia financiera global sobre los recursos humanos

>SITIO PARA UN CUADRO>

7.3. Otros gastos administrativos relacionados con la medida

>SITIO PARA UN CUADRO>

Los importes corresponden a los gastos totales durante doce meses.

1 Especifíquese el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

>SITIO PARA UN CUADRO>

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1. Sistema de seguimiento

Para garantizar que el resultado de la nueva legislación sea equilibrado, tal como exige el enfoque de desarrollo sostenible, será necesario vigilar atentamente los diferentes efectos derivados de la nueva política (véanse los detalles en el documento de evaluación del impacto). Será importante controlar cómo la industria química en particular cumple los nuevos requisitos y es necesario que exista una colaboración total con la industria y con las PYME en particular, para facilitar la comprensión de la aplicación práctica de los requisitos del sistema Reach. La Comisión vigilará atentamente la competitividad de la industria, su eficacia medioambiental y las fluctuaciones del empleo a lo largo del tiempo.

Asimismo, será necesario mantener contactos con otras partes interesadas, como por ejemplo con ONG medioambientales y con representantes de los consumidores, que obligarán a la Comisión a garantizar que el sistema Reach se aplique de forma eficaz y proporciona los beneficios esperados para la salud y el medio ambiente.

Para facilitar una evaluación empírica de la efectividad de la nueva normativa y de la Agencia de Sustancias y Preparados Químicos, se desarrollará un sistema de control de los resultados y de los recursos utilizados (véase el punto 5.1.1). Dicho sistema de control será desarrollado durante el período preparatorio por un Comité Director formado por funcionarios de las Direcciones Generales de Empresa y Medio Ambiente y el CCI, que estará operativo inmediatamente después de la entrada en vigor de la normativa.

En función de los indicadores que deban controlarse, las responsabilidades iniciales recaerán en la Agencia [89], en la Comisión o en los Estados miembros [90].

[89] La Agencia controlará e informará sobre los indicadores operativos y financieros habituales.

[90] La Agencia será responsable de evaluar los indicadores relativos a la valoración del impacto y los Estados miembros elaborarán los informes citados en el punto 8.2.

8.2. Modalidades y calendario de la evaluación prevista

Para evaluar la aplicación y los efectos de la nueva política, se recogerán y controlarán los indicadores enumerados en el punto 5.1.1, la mayoría de ellos con una periodicidad anual.

Conviene recordar en este contexto (véase capítulo 5) que la nueva política se inscribe en el marco de la estrategia más amplia de la Comisión en materia de desarrollo sostenible. Por tanto, su objetivo primordial es respetar el desarrollo sostenible garantizando a la vez un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, y la competitividad de la industria en el marco del mercado interior.

Por consiguiente, una de las cuestiones esenciales que es necesario abordar en este contexto es cómo contribuirá el sistema Reach a la consecución del objetivo de la acción 04 «Profundización del mercado interior». El nivel de integridad del mercado interior de productos químicos es un indicador que permite medir el grado de armonización en dicho ámbito. Puede determinarse mediante una identificación del número de medidas nacionales introducidas o solicitadas en dicho ámbito y del número de conflictos comerciales, que deberían disminuir. Esta cuestión será analizada en detalle en el marco del proceso anual de seguimiento y evaluación del sistema Reach.

Asimismo, el artículo 114 (Presentación de informes) contiene las disposiciones siguientes:

Cada diez años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa en el formato especificado en el artículo 108. No obstante lo anterior, el primer informe se deberá presentar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Cada diez años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento. No obstante lo anterior, el primer informe se deberá presentar cinco años después de la fecha de la notificación exigida en el apartado 2 del artículo 131.

Cada diez años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre la experiencia adquirida en el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1 y 2. No obstante lo anterior, el primer informe se deberá publicar seis años después de la

fecha de la notificación exigida en el apartado 2 del artículo 131.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

En el marco de la lucha contra el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) nº 1073/1999.

La Agencia suscribirá el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

En las decisiones sobre financiación y en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de forma expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar controles sobre el terreno de los receptores de fondos de la Agencia y a los agentes responsables de su asignación.

>SITIO PARA UN CUADRO>

>SITIO PARA UN CUADRO>

ANEXO 3

Método aplicado y principales premisas para el establecimiento del modelo financiero de la nueva Agencia de Sustancias y Preparados Químicos

Gastos de personal (media anual):

Grado A (1-4) 172 087 euros

Grado A (5-8) 103 126 euros

Grado B 82 609 euros

Grado C 60 604 euros

Organismos de la Agencia y su apoyo:

Los gastos del Consejo de Administración incluyen el coste del Director Ejecutivo y de un ayudante de grado A.

Los gastos de viaje de todos los organismos de la Agencia se han contabilizado sobre la base del número

de reuniones previstas. El número de reuniones se ha calculado a partir de experiencias similares en otras Agencias (por ejemplo, se da por hecho que el Consejo de Administración se reúne cuatro veces al año) o a partir de la cantidad estimada de expedientes que tiene que tramitar un organismo (por ejemplo, en el caso de los comités).

El número de reuniones se ha multiplicado por la cantidad de miembros del organismo correspondiente y por el promedio de los gastos de viaje/dietas (sobre la base de la experiencia de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, en Ispra).

Además, en el caso de algunos de los organismos, que contarán con una secretaría (el Foro y la Sala de Recurso), se han sumado los gastos de personal.

En cuanto a los comités, también se han incluido las cantidades que se abonarán al ponente de un expediente.

Gastos de personal en concepto de gestión del REACH:

Habida cuenta de que en la actualidad la Oficina Europea de Sustancias Químicas se ocupa de gestionar la legislación vigente en materia de sustancias y preparados químicos, se dispone de experiencia significativa en cuanto al tiempo que tardan en realizarse determinadas tareas y el tipo de cualificaciones necesarias para llevarlas a cabo (grados A, B y C).

A partir de dicha experiencia, la Oficina Europea de Sustancias Químicas ha elaborado un modelo de personal necesario para la gestión del REACH. En dicho modelo se indica cuántos empleados (desglosados por grados) son necesarios para realizar las tareas de la Agencia en un año determinado.

A fin de obtener los gastos relativos a la gestión del sistema, se han multiplicado los datos del modelo de personal necesario por el gasto medio por grado mencionado más arriba.

Téngase en cuenta que las fluctuaciones en materia de personal necesario son el resultado de las variaciones en el volumen de trabajo a lo largo del tiempo. El volumen de trabajo de la Agencia está directamente relacionado con la cantidad de expedientes que presente la industria. Dado que existen estimaciones fiables en cuanto a la cantidad de expedientes que se presentarán a lo largo de los once ejercicios, se ha desglosado dicha cantidad en función de los plazos establecidos en el texto legislativo. La experiencia de la Oficina Europea de Sustancias Químicas muestra que es realista tener en cuenta que la industria presentará la mayor cantidad de expedientes poco antes de que venza el plazo. Por este motivo, varios ejercicios presentan un volumen máximo de trabajo (en particular, el ejercicio 11, en el que la legislación fija el vencimiento para la presentación por parte de la industria de los expedientes relativos a sustancias fabricadas en cantidades de entre 1 y 10 toneladas; se calcula que dichas sustancias representan el 66 % del total de expedientes: ~20 000).

Funciones de apoyo directamente relacionadas con el REACH:

Estos gastos incluyen la formación de las autoridades de los Estados miembros, un servicio de asistencia para la industria, así como personal para facilitar asesoramiento técnico y científico a los Estados miembros. Asimismo, se han tenido en cuenta los costes derivados de los estudios ad hoc que ha de llevar a cabo la Agencia en relación con el REACH.

Gastos administrativos:

Se trata principalmente de los gastos del personal destinado a desempeñar tareas generales. Las cifras relativas al personal necesario se han mantenido en un estudio de viabilidad de la Agencia, realizado por Deloitte & Touche, y en las comparaciones con otras agencias. Asimismo, se ha tenido en cuenta la normativa reciente relativa a agencias reguladoras y se ha reflejado en las necesidades en materia de personal (por ejemplo, funciones de auditoría).

El cálculo de los costes de publicación y documentación incluye también los gastos estimados de traducción. Dichos gastos serán significativos, puesto que, en algunos ámbitos del sistema REACH, la Agencia tendrá que trabajar en los veinte idiomas oficiales.

ANEXO 4

CUADRO DEL PERSONAL ESTATUTARIO

EU-25 (basado en la versión 19 del modelo financiero)

>SITIO PARA UN CUADRO>

Justificación:

En beneficio de la continuidad de las operaciones y a fin de garantizar que en la Agencia de Sustancias y Preparados Químicos se dispone de un mínimo de conocimientos, se considera necesario que un número delimitado de puestos sean permanentes, al objeto de crear una «memoria corporativa».

No obstante, para evitar que una única persona ocupe un puesto determinado durante un número indeterminado de años, conviene incluir en las directrices de la Agencia la necesidad de introducir un sistema de rotación del personal permanente entre los diferentes departamentos.

Así pues, se propone que los siguientes cargos sean permanentes:

Grados A (5-8):

Un funcionario de grado A por ámbito del sistema REACH (registro, evaluación, valoración y autorización).

Departamento financiero (una persona).

Departamento de RR.HH. (una persona).

Secretaría del Foro (una persona).

Secretaría del Organismo de recurso (una persona).

Grados B:

Un funcionario de grado B por ámbito del sistema REACH (registro, evaluación, valoración y autorización).

Secretaría del Foro (una persona).

Secretaría de la Sala de Recurso (una persona).

Avis juridique important

/

52003PC0644(02)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos /* COM/2003/0644 final - COD 2003/0257 */

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Introducción

La Directiva 67/548/CEE, relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada y adaptada al progreso técnico, establece, además de las normas relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, las relativas a la notificación de las nuevas sustancias a las autoridades competentes de los Estados miembros correspondientes antes de comercializarlas. Desde el 1 de marzo de 2003 puede consultarse en el sitio web Europa una versión consolidada no oficial de dicha Directiva, sus modificaciones y adaptaciones (dirección Internet: http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm

ConsolidatedVersion).

La Comisión presentó en febrero de 2001 un Libro Blanco [1] relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. En el Libro Blanco, la Comisión estableció los objetivos que han de alcanzarse para lograr un desarrollo sostenible en la industria química en el marco del mercado único. En él se expusieron asimismo los elementos fundamentales de la estrategia, en particular la creación de un único régimen reglamentario para todas las sustancias (denominado REACH, Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) y la asignación a la industria de la responsabilidad de la obtención de datos sobre las propiedades inherentes de las sustancias, así como de la determinación de los riesgos que conlleva el uso de las mismas.

[1] COM(2001) 88 final de 27.2.2001.

Paralelamente a la presente propuesta, la Comisión presenta una propuesta [2] de Reglamento en el que se establecen los principios generales de la política relativa a las sustancias y preparados químicos, así como los requisitos legales y los procedimientos que constituyen el sistema REACH. En virtud del Reglamento, se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se definen su cometido y sus responsabilidades.

[2] [Insértese la referencia tras la adopción por la Comisión.]

El nuevo Reglamento REACH introducirá los mismos requisitos de registro para las sustancias y preparados químicos nuevos que para las sustancias existentes, lo cual significa que deben derogarse las normas de notificación de las sustancias y preparados químicos nuevos que figuran en la Directiva 67/548/CEE. No obstante, por las razones que se exponen a continuación, la propuesta relativa al sistema REACH no incluye normas de clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas, por lo que continuarán siendo aplicables las partes pertinentes de la Directiva 67/548/CEE. La Directiva 1999/45/CE, relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, seguirá siendo aplicable a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas. Otros textos legislativos comunitarios, como determinadas Directivas sobre protección de los trabajadores, así como la Directiva denominada Seveso II, relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves de determinadas actividades industriales, que se basan en las normas de clasificación y etiquetado establecidas en la Directiva 67/548/CEE, seguirán siendo aplicables.

La Directiva 67/548/CEE contiene varios anexos que tratan sobre los requisitos de información y los métodos de ensayo que se han de utilizar. El contenido de dichos anexos se recogerá en los anexos del texto legislativo relativo al sistema REACH, por lo que los anexos de la Directiva deben derogarse. Por otra parte, se ha de modificar un elevado número de referencias a los métodos de ensayo y los requisitos de información como consecuencia de la introducción de la normativa sobre el sistema REACH.

A raíz de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, se creó un Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA), que adoptó en julio de 2003 el Comité Económico y Social de las Naciones Unidas.

La Comisión Europea, la mayoría de los Estados miembros y muchos de los nuevos Estados miembros participaron activamente en la labor de elaboración del SMA. La Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 acordó, en su plan de aplicación, «alentar a los países a aplicar lo antes posible el nuevo sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado a nivel mundial para que funcione a plena capacidad para 2008». Con arreglo a este acuerdo, la Comisión tiene la intención de proponer la inclusión del SMA, acordado a nivel internacional, en la legislación comunitaria lo antes posible. No obstante, dado que el SMA ha sido objeto de aprobación formal muy recientemente y que la Comisión desea estudiar más a fondo las repercusiones de su adopción tanto para las partes interesadas como para la legislación posterior, no se ha considerado adecuado presentar una

propuesta de aplicación del SMA en la legislación comunitaria al mismo tiempo que la propuesta relativa al sistema REACH. Por consiguiente, la Comisión presentará las propuestas necesarias para que pueda adoptarse en el mismo momento en que se adopte definitivamente la normativa del sistema REACH.

2. Contenido de la Directiva

Artículo 1

En virtud de este artículo se modifican los artículos de la Directiva 67/548/CEE que es preciso modificar debido a la introducción de la normativa del sistema REACH. En el artículo se incluye la supresión de los apartados relacionados con la notificación de nuevas sustancias y preparados químicos y de las definiciones innecesarias, así como de los anexos que se transferirán al nuevo texto legislativo o se retomarán en el mismo. En este artículo se modifican asimismo las referencias pertinentes de los anexos suprimidos a los anexos del Reglamento REACH.

Artículo 2

Mediante este artículo se deroga la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE [3] del Consejo, ya que dichos principios se incluirán en el Reglamento REACH.

[3] DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

En virtud del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, ciertos grupos de sustancias están exentos de los requisitos de notificación. Dicho artículo se deroga en virtud del artículo 1 de la presente Directiva y asimismo se ha de derogar la Directiva 2000/21/CE, ya que constituye una adaptación del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 3

Este artículo tipo establece que los Estados miembros adoptarán los textos legislativos necesarios a partir de la fecha de aplicación del Reglamento REACH. Ello se debe a la necesidad de que los Estados miembros apliquen los dos textos legislativos a partir del mismo día para evitar cualquier posible laguna e incertidumbre jurídica.

Artículo 4

Se refiere a la entrada en vigor de la Directiva.

2003/0257 (COD)

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [4],

[4] DO C

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [5],

[5] DO C

Visto el dictamen del Comité de las Regiones [6],

[6] DO C

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [7],

[7] DO C

Considerando lo siguiente:

(1) En vista de la adopción del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos [8], debe adaptarse la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [9], y deben suprimirse sus normas sobre notificación y determinación del riesgo de los productos químicos.

[8] DO L

[9] DO 196 de 16.8.1967, p.1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 67/548/CEE queda modificada de la siguiente manera:

- (1) En el apartado 1 del artículo 1, se suprimen las letras a), b) y c).
- (2) En el apartado 1 del artículo 2, se suprimen las letras c), d), f) y g).
- (3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3 Ensayo y valoración de las propiedades de la sustancia

Los ensayos que se lleven a cabo sobre sustancias en el ámbito de la presente Directiva deberán realizarse con arreglo a los requisitos que figuran en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo*.

* DO L ...»

- (4) El artículo 5 se modifica de la siguiente manera:

a) En el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las sustancias no puedan comercializarse como tales o en preparados a menos que hayan sido envasadas y etiquetadas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 22 a 25 y con los criterios expuestos en el anexo VI, y, en el caso de las sustancias registradas, con arreglo a la información obtenida mediante la aplicación de los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n° [...], salvo en el caso de los preparados regulados por lo dispuesto en otras Directivas.»

b) En el apartado 2, el pasaje «en el segundo guión del apartado 1» se sustituye por «en el párrafo primero del apartado 1».

- (5) Se suprimen los artículos 7 a 20.

- (6) En el apartado 2 del artículo 23, se añade la letra g) siguiente:

«g) el número de registro, cuando esté disponible.»

- (7) Se suprime el artículo 27.

- (8) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30 Cláusula de libertad de circulación

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar por razones de clasificación, de envasado o de etiquetado, con arreglo a la presente Directiva, la comercialización de sustancias cuando éstas se ajusten a la presente Directiva.»

(9) Se suprime el artículo 32.

(10) Se suprime el anexo V.

(11) El anexo VI se modifica de la siguiente manera:

a) En los puntos 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 y 9.5 del anexo VI, «anexo V» se sustituye por «anexo X del Reglamento (CE) n° [...]».

b) En el punto 1.6 a), «el anexo VII» se sustituye por «los anexos IV, V y VI del Reglamento (CE) n° [...]» y «el anexo VIII» se sustituye por «los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n° [...]».

c) En el punto 5.1, «el anexo VII» se sustituye por «los anexos V y VI del Reglamento (CE) n° [...]» y «nivel 1 (anexo VIII)» se sustituye por «anexo VII o el anexo VIII del Reglamento (CE) n° [...]».

d) En el punto 5.2.1.2, «nivel 1 (anexo VIII)» se sustituye por «anexo VII del Reglamento (CE) n° [...]».

e) Todas las demás referencias a los anexos VII A, VII B, VII C, VII D y VIII deberán interpretarse como referencias a los anexos IV, V, VI, VII, VIII y IX del Reglamento (CE) n° [...].

(12) Se suprimen los anexos VII A, VII B, VII C, VII D y VIII.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar desde el sexto día a partir de la entrada en vigor del Reglamento REACH. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los principales preceptos de Derecho nacional que adopten en el ámbito al que se refiere la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...].

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo

El Presidente El Presidente

[...] [...]