

**ENMIENDA 367**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Texto de la Comisión

---

Enmienda del Parlamento

## Enmienda 367

## ARTÍCULO 26, APARTADO 1, LETRA B)

b) nombre y dirección del solicitante y nombre de la persona de contacto;

b) nombre y dirección del solicitante y nombre de la persona de contacto ***o, cuando proceda, nombre y dirección de toda tercera parte designada de mutuo acuerdo para actuar como persona de contacto del posible solicitante a efectos de los artículos 26, 26 bis y 27;***

***b bis) una declaración relativa a la existencia de un acuerdo para publicar, de conformidad con el artículo 26 bis, el nombre y la dirección del fabricante o importador o de una tercera parte prevista en la letra b);***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/368

**ENMIENDA 368**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 368

ARTÍCULO 26, APARTADO 1, LETRA D BIS) (nueva)

*d bis) una breve descripción general de los usos identificados; como mínimo, información inicial sobre categorías de uso y de exposición, tal como se especifica en la sección 5 bis del anexo IV;*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 369**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 369  
ARTÍCULO 26, APARTADO 2

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.*

2. Se deberá presentar la información contemplada en el apartado 1 con una antelación mínima de dieciocho meses.

*2 bis. Cuando expire el período mencionado en el apartado 2, la Agencia, a solicitud del usuario intermedio de una sustancia que no haya sido prerregistrada, permitirá una notificación tardía en el registro de sustancias, por parte de cualquier persona distinta del proveedor original de la sustancia al usuario intermedio, durante un período adicional de seis meses tras la publicación del registro. Dicha notificación permitirá al posible solicitante de registro acogerse al régimen transitorio.*

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/370

**ENMIENDA 370**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 370  
ARTÍCULO 26, APARTADO 3

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.

3. **Sin perjuicio del apartado 2 bis**, los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 21.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 371**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 371  
ARTÍCULO 26 BIS (nuevo)

*Artículo 26 bis**Registro de sustancias*

*1. La Agencia mantendrá un registro de sustancias que contendrá la información especificada en el artículo 26.*

*2. La Agencia publicará todas las sustancias prerregistradas en el registro de sustancias en el plazo de un mes tras la expiración del período establecido en el artículo 26, apartado 2, indicando:*

*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, cuando proceda, del fabricante, importador o tercera parte representante siempre que se disponga del correspondiente acuerdo conforme al artículo 26, apartado 1, letra b);*

*c) una descripción general de los usos identificados; como mínimo, información inicial sobre categorías de uso y de exposición, de conformidad con el artículo*

*26, apartado 1, letra d bis);*

*d) la fecha más temprana para el registro de cada sustancia con arreglo al artículo 21.*

*3. La Agencia publicará el nombre de la sustancia y, si procede, del grupo de sustancias, incluyendo sus números EINECS y CAS, si están disponibles, para la que se haya solicitado una notificación tardía, inmediatamente después de recibir dicha solicitud;*

*4. En el plazo de un mes tras la expiración del período previsto en el artículo 26, apartado 2 bis, para la notificación tardía, la Agencia actualizará el registro de sustancias para incluir las sustancias sobre las que se haya recibido un prerregistro tardío.*

*5. La Agencia publicará, junto con el registro de sustancias de conformidad con los apartados 1 a 4, una solicitud invitando a quien posea estudios sobre animales vertebrados que no estén disponibles al público, a someter indicaciones sobre la disponibilidad de dichos estudios.*

*6. Quien posea dichos estudios podrá enviar indicaciones sobre la disponibilidad de dichos estudios a la Agencia, en el plazo de seis meses tras la publicación del registro de sustancias, de conformidad con el apartado 4, y la Agencia incluirá esta información en su base de datos de conformidad con el artículo 26, apartado 5. Estos estudios se utilizarán con arreglo al artículo 28.*

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y*

*Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la  
Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 372**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 372

## ARTÍCULO 3, APARTADO 20, PARTE INTRODUCTORIA Y LETRAS A) Y B)

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;

20. «Sustancia en fase transitoria»: sustancia que reúna como mínimo uno de los siguientes criterios:

a) 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, **al menos en una ocasión durante los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento**;

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/373

**ENMIENDA 373**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 373

ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA A BIS) (nueva)

*a bis) sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos que puedan provocar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50/53) 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 100 toneladas por fabricante o por importador;*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 374**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 374  
ARTÍCULO 21, APARTADO 2

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.

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 clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos que puedan provocar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50/53) 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 tonelada por fabricante o por importador, o 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.

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/375

### ENMIENDA 375

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

#### Informe

A6-0315/2005

#### Guido Sacconi

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

#### Enmienda 375 ARTÍCULO 12, APARTADO 3

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.

3. **Se** llevarán a cabo **nuevos** ensayos de laboratorio **con animales vertebrados** 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.

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 376**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Texto de la Comisión

---

Enmienda del Parlamento

Enmienda 376  
ARTÍCULO 3, APARTADO 29 BIS (nuevo)

***29 bis. «Hipótesis de exposición»: el conjunto de condiciones, incluidas las medidas de gestión de los riesgos, que describen cómo se ha manufacturado o utilizado la sustancia durante su ciclo de vida, y cómo el fabricante o importador controla, o recomienda controlar a los usuarios intermedios, la exposición a personas y medio ambiente. Estas hipótesis de exposición pueden abarcar un procedimiento o uso específico o varios procedimientos y usos, según proceda, cuando estos procedimientos y usos puedan describirse en términos de categorías de uso o exposición tal como han sido definidas.***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y*

*Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la  
Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/377

**ENMIENDA 377**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 377  
ARTÍCULO 3, APARTADO 29 TER (nuevo)

*29 ter. "Categoría de uso y exposición", las principales categorías de uso (por ejemplo, uso industrial, uso profesional, uso privado) y las vías importantes de exposición (por ejemplo, oral, cutánea, inhalación, medio ambiente) y patrones de exposición (por ejemplo, frecuente, accidental, ocasional, permanente).*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/378

**ENMIENDA 378**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 378  
ARTÍCULO 29, APARTADO 6, PÁRRAFO 2

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.

Cuando se realice la valoración de la seguridad química, las hipótesis de exposición pertinentes, ***junto con las categorías de uso y exposición correspondientes***, se adjuntarán en anexo a la ficha de datos de seguridad.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 379**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

A6-0315/2005

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Texto de la Comisión

---

Enmienda del Parlamento

## Enmienda 379

## ARTÍCULO 29, APARTADO -1 (nuevo)

***-1. Los fabricantes o importadores compartirán y facilitarán la información especificada en los incisos vi) y vii) de la letra a) del artículo 9 a efectos de registro, de modo que se evite la duplicación de estudios.***

***Cuando (salvo en asuntos en los que se requieran datos de ensayos con animales):***

***a) el coste de compartir la información sea desproporcionado;***

***b) los datos no sean importantes para una sustancia; o***

***c) la información sea comercialmente confidencial y el solicitante de registro considere con motivo que puede sufrir pérdidas comerciales como resultado de las condiciones para compartir la información de referencia,***

***el solicitante de registro presentará a la Agencia la justificación para no compartir total o parcialmente la información.***

***A solicitud de otro posible solicitante de registro, y previo pago de una tasa, la***

*Agencia examinará si la justificación mencionada está bien fundada. Las PYME sólo pagarán una tasa reducida. Si la Agencia concluye que una justificación no está bien fundada, se denegará al solicitante del registro original la excepción de no compartir la información, y correrá con los costes en que incurran la Agencia en relación a este examen. En estos casos, se reembolsará la tasa pagada.*

*No se exigirá ninguna justificación para no compartir la información fisicoquímica especificada en la sección 5 de los anexos V y VII.*

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/380

**ENMIENDA 380**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 380  
ARTÍCULO 9, LETRA A), INCISO III BIS) (nuevo)

*iii bis) información sobre categorías de uso y de exposición, tal como se especifica en la sección 5 bis del anexo IV;*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/381

**ENMIENDA 381**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 381  
ARTÍCULO 9, LETRA A), INCISO VIII BIS) (nuevo)

*viii bis) una confirmación de que el solicitante de registro es propietario de todos los estudios originales presentados o de los que se derivan los resúmenes o resúmenes exhaustivos presentados, o de que dispone de un acuerdo escrito del propietario de los estudios originales para que se refiera a ellos;*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 382**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 382  
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

Presentación conjunta de datos por *varios solicitantes de registro*

1. Cuando *uno* o más fabricantes quieran fabricar una sustancia en la Comunidad y/o *uno* o más importadores quieran importarla, *se aplicará lo que se especifica a continuación:*

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

*Los solicitantes de registro* 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.***

inciso v) de la letra a) y en la letra b) del artículo 9 por separado o que ***uno o más fabricantes o importadores presenten*** esta información, ***parcial o totalmente***, en nombre de los demás.

***2. En lo que se refiere a la información especificada en los incisos iv), vi), vii) y ix) de la letra a) del artículo 9, dicha información deberá ser presentada por uno o varios fabricantes o importadores que actúen con el beneplácito de los demás fabricantes o importadores. Si un solicitante de registro no está de acuerdo con la selección de la información especificada en los incisos iv), vi) o vii) o ix) de la letra a) del artículo 9, o no puede participar en la presentación conjunta de elementos relativos a datos simples o múltiples por otras razones, deberá presentar a la Agencia, junto a su solicitud de registro, una exposición razonada de sus motivos.***

***Estos motivos pueden ser:***

***- que la información no es aplicable (como consecuencia, por ejemplo, de las diferencias en la composición de la sustancia); o***

***- que el coste de conseguir un acuerdo o el coste de un registro conjunto son desproporcionados (cuando la empresa es, por ejemplo, una PYME o existen costes relacionados con problemas lingüísticos);***

***- la existencia de problemas relacionados con la confidencialidad o con la competencia; o***

***- la intención de solicitar el registro en una fecha anterior o posterior a la establecida para los otros solicitantes de registro.***

***No se requerirá indicación de los motivos respecto de la información especificada en la sección 5 de los anexos V y VII.***

***2 bis. Cuando se haya registrado una sustancia por un único solicitante de registro, los demás fabricantes o***

*importadores podrán remitirse total o parcialmente a este registro al presentar las informaciones contempladas en el artículo 9, siempre que exista un consentimiento por escrito del fabricante o importador que haya efectuado el registro, sin perjuicio del artículo 25.*

*Cuando el fabricante o importador se remita totalmente a dicho registro, y así lo solicite, la Agencia le adjudicará el mismo número de registro.*

*2 ter. Todo fabricante, importador o consorcio podrá designar, como representante, a una tercera parte para todos los trámites previstos en este artículo.*

*2 quáter. La Comisión deberá elaborar orientaciones en relación con el respeto de la legislación en materia de competencia para apoyar la labor de los fabricantes o importadores que pertenezcan a consorcios.*

*2 quinquies. Todo solicitante de registro que sea miembro de un consorcio pagará una parte proporcional de la tasa de registro.*

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/383

**ENMIENDA 383**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 383  
ARTÍCULO 23, APARTADO 3

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.

La Agencia podrá poner gratuitamente todo resumen o resúmenes exhaustivos de estudios, **relativos a ensayos con o sin animales**, presentados en el marco de una solicitud de registro como mínimo **quince años** antes a disposición de todo solicitante o posible solicitante de registro.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/384

**ENMIENDA 384**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 384  
ARTÍCULO 24, APARTADO 5, PÁRRAFO 5

*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.*

*suprimido*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 385**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 385  
ARTÍCULO 24, APARTADO 1

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.*

1. En el caso de las sustancias registradas hace menos de *quince años* el posible solicitante de registro pedirá al anterior o anteriores solicitantes de registro la información *que necesite con respecto a los incisos vi) y vii) de la letra a) del artículo 9* para el registro.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la*

*Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 386**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE,

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 386  
ARTÍCULO 7

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;

1. **Las** sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos **estarán exentas de la obligación de registro prevista en los artículos 5, 6, 15, 16 y 19 durante un periodo de cinco años a condición de que** el fabricante o importador **notifique** 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.

e) *cuando proceda*, el listado de clientes *a los que se suministra la sustancia*; 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 *este artículo*.

El período establecido en *este apartado* se iniciará cuando la Agencia reciba la notificación.

2. 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 *y remitirá la información notificada, así como el número y la fecha, a las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que la sustancia se fabrique, se importe o se utilice a efectos de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos*.

3. La Agencia podrá imponer una serie de condiciones *para garantizar que la sustancia se utilice de modo que se controlan los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente. El fabricante o importador deberán cumplir las condiciones que les imponga la Agencia*.

4. 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**.

5. La Agencia podrá prorrogar el período de exención de cinco **años por un máximo de diez años**, si así **lo solicitan el fabricante o importador**, y si pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

6. 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.

7. La Agencia y las autoridades competentes **del o de los respectivo(s) Estado(s) miembro(s)** deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en **el apartado 1. La Agencia no proporcionará esta información a ninguna otra autoridad competente.**

8. Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89, se podrá interponer recurso contra las decisiones **denegatorias** contempladas en los apartados **3 y 5**.

**Si la Agencia adopta las decisiones previstas en los apartados 3 y 5, al hacerlo deberá tener en cuenta toda observación que le hayan hecho las autoridades competentes de los respectivos Estados miembros.**

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

*Concretamente, esta enmienda amplía el período máximo, manteniendo al tiempo la posibilidad de que la Agencia establezca condiciones, cuando proceda, basadas en la aportación de información suficiente para que la Agencia tome decisiones fundadas. También indica que debe mantenerse la confidencialidad entre la Agencia, la empresa y las autoridades competentes cuando la sustancia (o el preparado o artículo al que se ha incorporado la sustancia) se fabrica, importa o se utiliza para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.*

**ENMIENDA 387**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 387

## ARTÍCULO 11, APARTADO 1, LETRA A)

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;

a) la información **sobre propiedades fisicoquímicas** especificada en el anexo V, y **cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que se dispoga**, para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a una (1) tonelada por fabricante o importador, **y cuando no se trate de una sustancia en fase transitoria o se cumplan uno o más de los criterios de análisis del anexo I ter bis, el solicitante de registro proporcionará la información especificada en el anexo V. Si la sustancia responde al criterio a) del anexo I ter bis, se efectuará una valoración de seguridad química;**

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y*

*Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la  
Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 388**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

A6-0315/2005

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Texto de la Comisión

---

Enmienda del Parlamento

Enmienda 388  
ANEXO I TER BIS (nuevo)

***ANEXO I TER BIS***

***CRITERIOS PARA LAS SUSTANCIAS  
EN FASE TRANSITORIA  
REGISTRADAS EN CANTIDADES  
ENTRE 1 Y 10 TONELADAS ANUALES  
POR FABRICANTE O IMPORTADOR Y  
PARA LAS QUE SE EXIGE TODA LA  
INFORMACIÓN DEL ANEXO V***

*El expediente técnico contemplado en la letra a) del artículo 9 deberá incluir toda la información especificada en el anexo V cuando el solicitante de registro considere que o bien:*

*a) existen indicios, sobre la base de los datos disponibles o sobre la base de relaciones (cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR] válidas y disponibles, de que la sustancia puede cumplir:*

*- los criterios para su clasificación como sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; o*

*- los criterios expuestos en el anexo XII (PBT, VPVB); o bien*

***b) es probable que la sustancia cumpla los criterios para su clasificación, sobre la base de la información disponible, como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente y***

***- la sustancia se utiliza como tal o en preparados destinados al uso privado o profesional: o***

***- la sustancia está incorporada a un artículo destinado al uso privado y se sabe que probablemente será liberada por el artículo en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles,***

***La Agencia ofrecerá en su sitio web una herramienta electrónica para QSAR que proporcione resultados fiables y sea de fácil aplicación para las PYME.***

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 389**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

Enmienda 389  
ANEXO IX, APARTADO 3

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.

**3.1.** Podrán omitirse los ensayos realizados de conformidad con los anexos VII y VIII, *y, cuando así se especifique, en el anexo VI,* sobre la base de la o las hipótesis desarrolladas en el informe sobre la seguridad química.

**3.2.** *Se* aportarán la justificación y la documentación adecuadas *en la valoración de seguridad química para la dispensa basada en la exposición de los anexos VII y VIII, y para los ensayos específicos del anexo VI, coherentes con estas condiciones, incluidas las siguientes:*

- i) los tipos de compartimentos medioambientales;*
- ii) las poblaciones humanas expuestas;*
- iii) las medidas de gestión de riesgos;*
- iv) las vías de exposición;*
- v) la duración y frecuencia de la exposición;*
- vi) la protección de vidas animales.*

*La Comisión adoptará, en el plazo de 18 meses tras la entrada en vigor del presente*

***Reglamento, criterios para definir la justificación adecuada a la dispensa basada en la exposición de los anexos VII y VIII, y a los ensayos específicos del anexo VI, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 130. La dispensa tendrá lugar de una manera armoniosa de conformidad con estas condiciones.***

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 390**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 390

## ANEXO V, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.1

## Columna 1

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.

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;
- 2) valoración de la **reserva** ácida o alcalina;
- 3) estudio in vitro de la corrosión cutánea;
- 4) estudio in vitro de la irritación cutánea.

## Columna 2

6.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4:

– 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

6.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4:

– si **la información disponible indica que se cumplen los criterios para clasificar** la sustancia **como** corrosiva **para la piel e irritante para los ojos**; ni

– si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; ni

– si la sustancia es **clasificada como** 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).

cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 391**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 391

## ANEXO V, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.2

## Columna 1

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.

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;
- 2) valoración de la **reserva** ácida o alcalina;
- 3) estudio in vitro de la irritación ocular.

## Columna 2

6.2. No es necesario realizar la etapa 3:

– 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.*

6.2. No es necesario realizar la etapa 3:

– si **la información disponible indica que se cumplen los criterios para clasificar** la sustancia **como** corrosiva **para la piel e irritante para los ojos**; *ni*

– si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 392**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 392

## ANEXO V, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.3

## Columna 1

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)*.

La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes:

- 1) valoración de los datos humanos, animales *y alternativos* disponibles;
- 2) *estudio in vivo*.

## Columna 2

6.3. No es necesario realizar la etapa 2:

– 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*

6.3. No es necesario realizar la etapa 2:

– si *la información disponible indica que se cumplen los criterios para clasificar* la sustancia *como* corrosiva *o de sensibilización cutánea*; 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.

*El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) será el método idóneo para el ensayo in vivo. Sólo debería utilizarse otro método en circunstancias excepcionales. Deberá motivarse la*

*sustancia como sensibilizante cutáneo.*

*elección de un método distinto.*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/393

### **ENMIENDA 393**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

#### Enmienda 393

ANEXO V, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.4.1 (nuevo)

***6.4.1 No será normalmente necesario realizar un estudio cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2, o un mutagénico de categoría 1, 2 o 3.***

***Si se cumplen los criterios de análisis de la letra a) del anexo 1 ter bis en materia de carcinogenicidad y mutagenicidad, y la empresa no presenta y recomienda medidas adecuadas de gestión del riesgo, el solicitante de registro deberá efectuar unos ensayos adicionales y pertinentes de mutagenicidad.***

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

AM\588402ES.doc

PE 364.177v01-00

**ES**

**ES**

**ENMIENDA 394**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

A6-0315/2005

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

## Enmienda 394

ANEXO V, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.4.BIS (nuevo)

## Columna 1

***6.4 bis. Toxicidad aguda***

***6.4 bis.1. Exposición por vía oral***

## Columna 2

***6.4 bis. No es necesario realizar el estudio:***

***- si la sustancia es corrosiva; o***

***- si no pueden administrarse dosis precisas de la sustancia debido a las propiedades químicas o físicas de ésta; o***

***- si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.***

***No es necesario realizar el estudio si ya se dispone de un estudio de toxicidad aguda por inhalación (6.5.2) o por vía cutánea (6.5.3).***

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 395**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 395

## ANEXO V, APARTADO 7, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 7.1

## Columna 1

7.1. Toxicidad acuática

7.1. Toxicidad acuática

7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en dafnias

7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en *invertebrados (preferiblemente en dafnias)*

El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.

El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.

## Columna 2

7.1.1. No es necesario realizar el estudio:

7.1.1. No es necesario realizar el estudio:

– *si la sustancia es muy insoluble (solubilidad en agua < 10 µg/l); ni*

– *si existen factores mitigadores que indiquen que la toxicidad acuática probablemente no ocurra, por ejemplo si la sustancia es muy insoluble en agua o es improbable que la sustancia atraviese membranas biológicas; o*

– *si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW > 800 o diámetro molecular > 15 Å); ni*

– *si se dispone de un estudio a largo o corto plazo en peces;*

– si existe un estudio de toxicidad a largo plazo disponible.

– si existe un estudio de toxicidad *acuática sobre invertebrados* a largo plazo disponible.

– *si se dispone de una información*

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***).

***adecuada sobre clasificación y etiquetado medioambiental.***

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.

***Si se cumplen los criterios de análisis de la letra a) del anexo 1 ter en materia de PBT o VPVB o de la letra b) del anexo 1 ter sobre riesgos ambientales, y la empresa no presenta y recomienda medidas adecuadas de gestión del riesgo, el solicitante de registro deberá efectuar unos ensayos medioambientales pertinentes.***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/396

**ENMIENDA 396**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 396

ANEXO V, APARTADO 7, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 7.1 BIS (nuevo)

Columna 1

**7.1 bis. Degradación**

**7.1 bis.1 Biótica**

**7.1 bis.1.1. Fácil biodegradabilidad**

Columna 2

**7.1 bis.1.1. No es preciso realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.**

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 397**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 397

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.1.1

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.*

6.1.1. No es necesario realizar el estudio:

– si la sustancia *se clasifica como* corrosiva *o irritante en contacto con la piel sobre la base de la valoración del parámetro de acuerdo con el anexo V*; 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 se clasifica como* 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

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 398**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 398

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.2.1

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.*

6.2.1. No es necesario realizar el estudio:

*- si la sustancia se clasifica como irritante ocular con grave riesgo para los ojos sobre la base de la valoración del parámetro de acuerdo con el anexo V; ni*

– si la sustancia *se clasifica como* corrosiva *para la piel siempre que el solicitante de registro haya clasificado la sustancia como irritante ocular; 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.

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 399**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 399

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.4.2

## Columna 1

6.4.2. Estudio in vitro de la citogenicidad en células de mamífero

6.4.2. Estudio in vitro de la citogenicidad en células de mamífero *o ensayo micronucleico in vitro*

## Columna 2

**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 o 2.

*Estos estudios (6.4.2 y 6.4.3) no serán normalmente necesarios.*

- cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo in vivo; ni
- cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2 *o un mutagénico de categoría 1, 2 y 3, o cuando el solicitante de registro aplique y, si procede, recomiende una medida de gestión del riesgo como si así fuese el caso; ni*
- *cuando la valoración sobre seguridad química con arreglo al anexo I indique que el riesgo para la salud o el medio ambiente en función de la exposición para los usos identificados no es importante o se controla adecuadamente, teniendo en cuenta las medidas de gestión del riesgo. Se aplicará*

*el anexo IX, punto 3.*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 400**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 400

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.5

## Columna 1

## 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).

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

## 6.5. Toxicidad aguda

***La vía de aplicación se basará en el uso previsto de la sustancia, o el preparado que contenga la sustancia, y la exposición al respecto.***

***La segunda vía para toxicidad aguda sólo se comprobará cuando no pueda lograrse la información por medio de otra información disponible.***

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).

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.

información sólo para esa vía.

Columna 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.

La segunda vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

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 ***se clasifica como*** corrosiva ***para la piel***; ni

– si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

La segunda vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/401

**ENMIENDA 401**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 401

ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.5.1

*Si el anexo V no dispone nada al respecto*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 402**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 402

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.5.2

6.5.2 Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación:

6.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación ***teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.***

*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).*

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 403**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 403

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.5.3

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*

6.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

*1) si es improbable la inhalación de la sustancia;*

*2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y*

*3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican una posible velocidad de absorción significativa a través de la piel.*

*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 (Log Kow inferior a -1 o superior a 4).*

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 404**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 404

## ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNA 2, PUNTO 6.6.1

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.*

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, **la dosificación, el disolvente** y la vía de administración adecuadas; ni

– cuando una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de desdoblamiento; ni

– *cuando la valoración sobre seguridad química con arreglo al anexo I indique que el riesgo para la salud o el medio ambiente en función de la exposición repetida para los usos identificados no es importante o se controla adecuadamente, teniendo en cuenta las medidas de gestión del riesgo. Se aplicará el anexo IX, punto 3; ni*

– *cuando se trate de cantidades iguales o inferiores a 100 toneladas anuales por fabricante o importador; ni*

– *cuando no exista ninguna exposición repetida para uso profesional o privado, (es decir, cuando no se cumplan los criterios*

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*

*– 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 Å) y el bajo nivel de solubilidad en grasas (Log Kow < -1 o > 4).*

Es adecuado realizar el ensayo por la vía de

*de la letra b) del primer apartado del anexo I ter bis) y cuando no se haya registrado ninguna exposición repetida de los trabajadores industriales; ni*

*– cuando el solicitante de registro aplique y, cuando sea necesario, recomiende las medidas adecuadas de gestión de riesgos para mitigar los riesgos de una exposición repetida.*

La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

**1) si es improbable la inhalación de la sustancia; y**

**2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y**

**3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican una posible velocidad de absorción significativa a través de la piel.**

Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación si la vía de exposición probable

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

en el caso de las personas es la inhalación **teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.**

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 o 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.

Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo al **artículo 39 o 40** cuando:

- no se logre identificar un NOAEL en el estudio de **veintiocho o 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
- 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 o de noventa 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.

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las*

*enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 405**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

## Enmienda 405

ANEXO VI, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.7

## Columna 1

6.7. Toxicidad para la reproducción

**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.***

**6.7.2. *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. Toxicidad para la reproducción

***La valoración inicial de este parámetro debe tener en cuenta toda la información toxicológica disponible (por ejemplo, el estudio de 28 días o de 90 días), y especialmente información sobre las sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos in vitro.***

## Columna 2

6.7. ***No es necesario realizar los estudios:***

***Cuando la valoración inicial muestre que existen pruebas de que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo o la reproducción, y la empresa no presenta y recomienda medidas adecuadas de gestión del riesgo como si la sustancia estuviese***

*clasificada como tóxica para la reproducción en la categoría 1 o 2, el solicitante de registro deberá efectuar unos adecuados ensayos de toxicidad para la reproducción adicionales. Se aplicarán las condiciones establecidas para estos estudios en el anexo VII.*

*– 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. 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. 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.*

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/406

**ENMIENDA 406**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 406

ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 7.1.2

Columna 1

7.1.2. Estudio de la inhibición del crecimiento en algas

7.1.2. Estudio de la inhibición del crecimiento en *plantas acuáticas (preferiblemente algas)*

Columna 2

7.1.2. No es necesario realizar el estudio:

7.1.2. No es necesario realizar el estudio *cuando existan factores mitigadores que indiquen que es improbable que se registre una toxicidad acuática como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.*

– 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*).

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 407**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión	Enmienda del Parlamento
Enmienda 407 ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNA 2, punto 7.1.3	
<p>7.1.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– si la sustancia es muy insoluble (<i>solubilidad</i> en agua &lt; 10 µg/l); ni</li> <li>– si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (<i>MW</i> &gt; 800 o <i>diámetro molecular</i> &gt; 15 Å); ni</li> <li>– si existe un estudio de toxicidad a largo plazo.</li> </ul> <p><i>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.</i></p> <p>Se planteará la realización del estudio de la</p>	<p>7.1.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>si existen factores mitigadores que indiquen que es improbable que se registre una toxicidad acuática como, por ejemplo,</i> si la sustancia es muy insoluble <i>en</i> agua ni</li> <li>– si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas; ni</li> <li>– si existe un estudio de toxicidad <i>acuática en peces</i> a largo plazo.</li> </ul> <p><i>Se considerará un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo, como se describe en el anexo VII, si la valoración de seguridad química con arreglo al anexo I indica la necesidad de investigar otros efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de seguridad química.</i></p> <p>Se planteará la realización del estudio de la</p>

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 < 1 mg/l***).

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.

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 408**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 408

## ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 7.1.4

## Columna 1

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. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos.

## Columna 2

7.1.4. No es necesario realizar el estudio:

– si la sustancia es muy insoluble (***solubilidad*** en agua < ***10 µg/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

7.1.4. No es necesario realizar el estudio:

***- si no hay emisión a plantas de depuración de aguas residuales; ni***

***- si existen factores mitigadores que indiquen la improbabilidad de una toxicidad microbiana, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua; 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.

inhibición de la nitrificación, *en especial de bacterias nitrificantes*.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 409**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 409

## ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNA 2, PUNTO 7.2, APARTADO 1

**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. Se considerarán otros ensayos sobre degradación** 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 **química**.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

9.11.2005

A6-0315/410

**ENMIENDA 410**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe**

**A6-0315/2005**

**Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Texto de la Comisión

Enmienda del Parlamento

Enmienda 410

ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNA 2, PUNTO 7.2.2.1, GUIÓN 2

– la *solubilidad de la* sustancia *en agua es inferior a 10 µg/l.*

– la sustancia *es muy insoluble en agua.*

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 411**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH)

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 411

## ANEXO VI, APARTADO 7, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 7.3.1

## Columna 1

7.3.1. **Análisis de la** adsorción/desorción

7.3.1. Adsorción/desorción

## Columna 2

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.

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 **y sus productos de degradación relevantes se descomponen** rápidamente.

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 412**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

REACH y Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

 Texto de la Comisión
 

---



---

 Enmienda del Parlamento
 

---

## Enmienda 412

## ANEXO VII, APARTADO 6, COLUMNAS 1 Y 2, PUNTO 6.7

## Columna 1

## 6.7. Toxicidad para la reproducción

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.***

6.7.3. 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.***

## 6.7. Toxicidad para la reproducción

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).

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.

## Columna 2

## 6.7. No es necesario realizar los estudios:

– cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten

## 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 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.

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.

*– cuando la valoración sobre seguridad química con arreglo al anexo I indique que el riesgo para la salud o el medio ambiente en función de la exposición repetida para los usos identificados no es importante o se controla adecuadamente, teniendo en cuenta las medidas de gestión del riesgo. Se aplicará el anexo IX, punto 3.*

6.7.2 Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio, *en este nivel de tonelaje o en el siguiente*, para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo *y en todos los otros datos de importancia disponibles*.

*6.7.2 bis. El solicitante de registro propondrá la realización del estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones 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.*

*Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio, en este nivel de tonelaje o en el siguiente, para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los otros datos de importancia disponibles.*

Or. en

### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*

**ENMIENDA 413**

presentada por Martin Schulz, en nombre del Grupo del PSE, Hans-Gert Poettering y Hartmut Nassauer, en nombre del Grupo del PPE-DE y Chris Davies y Lena Ek, en nombre del Grupo ALDE

**Informe****A6-0315/2005****Guido Sacconi**

REACH y Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Propuesta de reglamento (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Texto de la Comisión

---

Enmienda del Parlamento

Enmienda 413  
ANEXO IV, SECCIÓN 5 BIS (nueva)

***5 bis. 1. PRINCIPALES CATEGORÍAS DE USO:***

***5 bis.1.1. a) uso industrial y/o***

***b) uso profesional y/o***

***c) uso privado.***

***5 bis.1.2. Especificación para uso industrial y profesional:***

***a) utilización en sistema cerrado y/o***

***b) utilización resultante en inclusión en o a una matriz y/o***

***c) uso no dispersivo y/o***

***d) uso dispersivo.***

***5 bis.2. Vía(s) de exposición importante(s):***

***5 bis.2.1. Exposición humana:***

***a) oral y/o***

***b) cutánea y/o***

***c) inhalatoria.***

***5 bis.2.2. Exposición ambiental:***

***a) acuática y/o***

- b) atmosférica y/o*
  - c) residuos sólidos y /o*
  - d) suelos.*
- 5 bis.3. Patrón de exposición:*
- a) accidental /infrecuente y/o*
  - b) ocasional y/o*
  - c) permanente/frecuente.*

Or. en

#### *Justificación*

*Esta enmienda forma parte de un "paquete de transacción" sobre el registro que sustituye las enmiendas aprobadas al respecto por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la Comisión de Industria, Investigación y Energía.*