

P6_TA(2005)0434

REACH y Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos *I Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) nº .../... [sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes] (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))**

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2003)0644)¹,
 - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C5-0530/2003),
 - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre el fundamento jurídico propuesto,
 - Vistos los artículos 51 y 35 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Comercio Internacional, de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios, de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales, de la Comisión de Industria, Investigación y Energía, de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, de la Comisión de Asuntos Jurídicos, de la Comisión de Derechos de la Mujer e Igualdad de Género y de la Comisión de Peticiones (A6-0315/2005),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

¹ Pendiente de publicación en el DO.

Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 17 de noviembre de 2005 con vistas a la adopción del Reglamento (CE) n.º .../2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se *modifica* la Directiva 1999/45/CE

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,
Vista la propuesta de la *Comisión*,
Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,
Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,
Considerando lo siguiente:

- (1) La circulación *libre, segura, no burocrática y a un coste razonable* de sustancias como tales, en forma de preparados o de artículos, es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye de forma significativa a la salud y el bienestar de consumidores y trabajadores, al tiempo que redundan en favor de sus intereses sociales y económicos, *a la protección de la flora y la fauna* y a la competitividad de la industria química.
- (2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias dentro de la Comunidad sólo se puede conseguir si los requisitos *para la gestión segura de las sustancias se definen de manera exacta y completa* y no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.
- (3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un elevado nivel de protección *de la salud y el medio ambiente*, con el fin de lograr un desarrollo sostenible y *salvaguardar la capacidad de innovación y la competitividad*; dichas legislaciones *deben* aplicarse de forma no discriminatoria *de conformidad con las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*, independientemente de que el comercio con sustancias químicas tenga lugar en el mercado nacional o internacional.
- (4) *El plan de ejecución adoptado el 4 de septiembre de 2002 en la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el desarrollo sostenible prevé que de aquí a 2020 las sustancias químicas se produzcan y utilicen de forma que no perjudiquen la salud humana ni el medio ambiente.*
- (5) *La creación de capacidad en los nuevos Estados miembros orientada a garantizar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente debe constituir uno de los objetivos de la legislación comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos.*
- (6) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección *del medio ambiente* y de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y *de las poblaciones vulnerables*, es necesario garantizar que *todas* las sustancias fabricadas *o comercializadas* en la Comunidad cumplan la normativa comunitaria, incluso cuando se exportan.
- (7) *REACH debe diseñarse y aplicarse de modo que se evite que se debiliten la competitividad del comercio y la industria europeos o que resulte perjudicado el comercio con terceros países. El Reglamento no impondrá ningún requisito a los*

² DO C 112 de 30.4.2004, p. 92.

³ Posición del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005.

socios comerciales de la Unión Europea, aparte de la compatibilidad con los principios de libre comercio en vigor en virtud de las disposiciones de la OMC.

- (8) En la valoración⁴ del funcionamiento de los cuatro principales instrumentos jurídicos por los que se rigen las sustancias y preparados químicos en la Comunidad - la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁵, la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁶ (entre tanto sustituida por la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁷), el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes⁸, y la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos⁹ - se detectó una serie de problemas en el funcionamiento de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, problemas que tienen como resultado disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que afectan directamente al funcionamiento del mercado interior en este sector, *así como la falta de protección de la salud pública y el medio ambiente de forma cautelar.*
- (9) Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación.
- (10) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es **garantizar** la sustitución de sustancias peligrosas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas sobre protección de los trabajadores, especialmente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva individual en el sentido del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)¹⁰, por la cual se obliga a los empleadores a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.
- (11) ***El objetivo del nuevo sistema que establecerá el presente Reglamento es tratar las***

⁴ Documento de trabajo de la Comisión SEC(1998)1986 final, al que se hace referencia en el Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos», COM(2001)0088 final, 27.2.2001.

⁵ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

⁶ DO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

⁷ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/66/CE del Consejo (DO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

⁸ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

⁹ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/98/CE (DO L 305 de 1.10.2004, p. 63).

¹⁰ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Corregido en DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

sustancias más peligrosas con carácter prioritario. En la evaluación de peligros y de riesgos deberán tenerse en cuenta también los efectos de las sustancias para el desarrollo fetal y la salud de las mujeres y los niños.

- (12) La responsabilidad de gestionar y *de informar sobre* los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las empresas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias. *La información sobre la aplicación de REACH debe ser fácilmente accesible, en particular para las empresas muy pequeñas, que no deben verse desproporcionadamente penalizadas por la aplicación de los procedimientos. Debe entenderse por Pequeñas y medianas empresas las empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE¹¹.*
- (13) *Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de una sustancia como tal, en forma de preparado o contenida en un artículo tendrán la obligación de fabricar, importar, utilizar o comercializar dicha sustancia de tal manera que se garantice que en condiciones razonablemente previsibles, no perjudica la salud humana ni el medio ambiente.*
- (14) *Es evidente que, de conformidad con el derecho en materia de responsabilidad actualmente en vigor, cualquier fabricante, importador o usuario intermedio que realice o tenga la intención de realizar algún tipo de operación en relación con una sustancia, un preparado o un artículo que contenga dicha sustancia o preparado, incluida su fabricación, importación o uso, y que sepa o que pueda prever de forma razonable que sus operaciones pueden tener un impacto negativo en la salud humana o el medio ambiente, debe hacer todo lo que razonablemente se pueda esperar de él para prevenir, limitar o remediar esos efectos.*
- (15) *La gestión del riesgo de las sustancias debe considerar con los mismos criterios tanto las sustancias fabricadas en la Unión Europea como las sustancias de importación fabricadas en terceros países, con objeto de evitar que la producción no europea se vea favorecida e incentivada por las cargas excesivas impuestas a los fabricantes europeos,*
- (16) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro obligan a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les exige que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia creada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.
- (17) Las disposiciones relativas a la evaluación aseguran el seguimiento del registro al controlar que los registros cumplan los requisitos del presente Reglamento y al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si *la Agencia, basándose en el organismo o los organismos designados a tal efecto por cada Estado miembro, tiene* motivos para sospechar que dichas sustancias presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente, *debe* evaluarlas tras haberlas incluido en *el plan móvil comunitario.*
- (18) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionasen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias; por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades pertinentes y que éstas la puedan usar en dichos procedimientos.

¹¹ *DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.*

- (19) Las disposiciones relativas a la autorización permiten que la Comisión conceda autorizaciones *de duración limitada* de comercialización y uso de sustancias muy preocupantes *cuando no existen sustancias o tecnologías alternativas válidas y el uso de dichas sustancias se puede justificar por motivos socioeconómicos* y los riesgos que plantea su uso están controlados de forma *adecuada*.
- (20) Las disposiciones relativas a las restricciones permiten que la fabricación, comercialización y uso de sustancias que presenten riesgos que deben afrontarse queden supeditados a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones, sobre la base de una determinación de dichos riesgos.
- (21) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. Por lo tanto, *debe crearse* una entidad central que *desempeñe* este papel.
- (22) En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto *debe* crearse una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, denominada en lo sucesivo «la Agencia».
- (23) *Para seguir limitando los costes y facilitando el comercio internacional, la Agencia deberá tomar en consideración en el mayor grado posible las normas internacionales existentes y emergentes en materia de regulación de las sustancias y preparados químicos con vistas a promover el más amplio consenso internacional posible.*
- (24) *La Agencia ha de ser garante de la seguridad jurídica para las empresas y por tanto tener la competencia exclusiva para la evaluación del riesgo de las sustancias y de los resultados de los ensayos. Esto significa al mismo tiempo que la carga de la prueba recaerá en la empresa o Estado miembro que ponga en duda una evaluación realizada por la Agencia.*
- (25) La experiencia enseña que no es apropiado exigir a los Estados miembros que determinen los riesgos de todas las sustancias químicas. Por lo tanto, deben hacerse cargo de *la* responsabilidad *de cumplir con el deber de diligencia*, en primer lugar, las empresas que fabrican o importan sustancias, pero sólo en el caso de que lo hagan en cantidades superiores a determinado volumen, con el fin de permitirles hacer frente a la carga que de ello se deriva. Dichas empresas deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la determinación del riesgo de sus sustancias realizada por ellas, *y transmitir las recomendaciones pertinentes a toda la cadena de suministro. Esto incluye el deber de describir, documentar y comunicar de forma adecuada y transparente los riesgos derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de cada sustancia. Los fabricantes y usuarios intermedios deben seleccionar una sustancia para su fabricación y uso teniendo en cuenta las sustancias más seguras disponibles.*
- (26) Para poder llevar a cabo de forma eficaz valoraciones de la seguridad química de las sustancias, los fabricantes e importadores de sustancias deben obtener información sobre ellas y, para ello, si es necesario, realizar nuevos ensayos.
- (27) A efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, la información sobre estas sustancias, así como la información relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe presentarse a las autoridades, excepto en determinados casos en que resultaría desproporcionado.
- (28) Por lo general, la investigación y el desarrollo científicos tienen lugar con cantidades anuales inferiores a 1 tonelada; no hay necesidad de prever una exención para este tipo de investigación y desarrollo, ya que, en cualquier caso, no hay obligación de registrar sustancias en esas cantidades. No obstante, con el fin de fomentar la innovación, la investigación sobre productos y la investigación y desarrollo orientados a procesos

deben quedar exentos del registro obligatorio durante *un* cierto período de tiempo, cuando aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en preparados o artículos aún exige que un número limitado de clientes conocidos lleven a cabo más labores de investigación y desarrollo.

- (29) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos. Deben notificarse ***a las autoridades competentes, con las que se iniciarán consultas inmediatamente y***, a la Agencia aquellas sustancias que ***satisfagan los criterios del artículo 63 y, en consecuencia, se hayan incluido en la lista de sustancias que satisfacen los criterios de autorización (anexo XIII a). Las disposiciones relativas a la autorización deben aplicarse a los productores e importadores de dichas sustancias en cuanto éstas queden incluidas en la lista de sustancias que están sometidas a autorización (anexo XIII b).***
- (30) Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química *deben* figurar de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no sólo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también de todos los usos que sus clientes les pidan que aborden.
- (31) No *debe* ser necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química en el caso de sustancias que aparecen en preparados en concentraciones muy bajas, de las que se considera que no son motivo de preocupación. Las sustancias que aparecen en preparados en estas concentraciones tan bajas también *deben* quedar exentas de la autorización. Estas disposiciones se *deben* aplicar igualmente a los preparados consistentes en mezclas sólidas de sustancias hasta que se dé a dichos preparados una forma específica que los transforme en artículos.
- (32) En un grupo de varios solicitantes de registro, debe permitirse que uno de ellos presente información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes.
- (33) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente y deben describirse detalladamente.
- (34) Si se llevan a cabo ensayos, deben cumplirse los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos¹², y las buenas prácticas de laboratorio, *establecidas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas*¹³.
- (35) También debe permitirse obtener información por medios alternativos que sean

¹² DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

¹³ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

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

- (36) ***Dada la situación especial en que se encuentran las pequeñas y medianas empresas (PYME), los Estados miembros deben adoptar medidas para ofrecer a estas empresas una asistencia especial para llevar a cabo los ensayos necesarios para recopilar la información requerida por el presente Reglamento.***
- (37) ***Para ayudar a las empresas, en particular a las PYME, a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, deben crear una red de apoyo completa.***
- (38) Deben consolidarse los métodos de ensayo prescritos, tanto por motivos de transparencia como para facilitar la correcta aplicación de los requisitos por parte de las empresas.
- (39) Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.
- (40) ***Por motivos de viabilidad, deben quedar exentos los residuos y materiales utilizados como materias primas secundarias o como fuentes de energía. Generar valor («valorización») a partir de residuos y materiales utilizados como materias primas secundarias o como fuentes de energía, mediante operaciones de recuperación, contribuye al objetivo comunitario del desarrollo sostenible, y el presente Reglamento no debe introducir exigencias que puedan reducir los incentivos para este reciclaje y recuperación.***
- (41) Para evitar sobrecargar a las autoridades y a las empresas con las tareas de registro de sustancias que ya están en el mercado interior, dicho registro *debe* extenderse a lo largo de un período de tiempo adecuado, sin que ello suponga una demora excesiva. Por lo tanto, deben establecerse plazos para registrar dichas sustancias.
- (42) Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE deben acomodarse gradualmente en el sistema y actualizarse cuando se alcance el siguiente umbral cuantitativo de tonelaje.
- (43) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la Agencia debe controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.
- (44) Para garantizar que la información de que disponen las autoridades está actualizada, debe introducirse ***una obligación recíproca de la Agencia de informar a las autoridades nacionales*** cuando se produzcan determinados cambios ***y, a la inversa, de las autoridades nacionales de informar a la Agencia, que asumirá la responsabilidad global.***
- (45) ***Deben*** fomentarse la puesta en común y la presentación conjunta de la información para aumentar la eficacia del presente Reglamento en toda la Comunidad.
- (46) Es conveniente reducir al mínimo el número de animales vertebrados utilizados con fines de experimentación, a tenor de lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE; siempre que sea posible, debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de *Métodos Alternativos*

- (CEVMA) u otros organismos internacionales.
- (47) ***Una mejor coordinación de los recursos a escala comunitaria contribuirá a profundizar los conocimientos científicos indispensables para el desarrollo de métodos alternativos a la experimentación con animales vertebrados. Al respecto, es fundamental que la Comunidad continúe e incremente los esfuerzos y adopte las medidas necesarias, en particular a través del Séptimo Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico, para fomentar la investigación y la puesta a punto de métodos alternativos que no precisan de la experimentación con animales.***
- (48) ***Con vistas a fomentar los ensayos que no se realizan con animales, la Comisión, los Estados miembros y la industria deben destinar más recursos al desarrollo, la validación y la aceptación de los ensayos que no se realizan con animales. Parte de los honorarios que se abonan a la Agencia deben destinarse a este fin.***
- (49) El presente Reglamento no obsta para que se aplique en su totalidad la normativa comunitaria sobre competencia.
- (50) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para reducir los ensayos con animales vertebrados, los requisitos relativos a la preparación y presentación de solicitudes de registro y actualizaciones deben incitar a los solicitantes de registro a controlar las bases de datos existentes en la Agencia y a hacer todo lo que razonablemente esté en su mano para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de información.
- (51) En interés de la población, debe garantizarse que los resultados de ensayos sobre la salud humana o sobre los peligros medioambientales de determinadas sustancias circulen lo más rápidamente posible entre las empresas que las usan, con el fin de limitar todo riesgo asociado a su uso. Por lo tanto, debe alentarse la puesta en común de información en condiciones que garanticen una compensación justa para la empresa que haya realizado los ensayos.
- (52) ***Con miras a fortalecer la competitividad de la industria europea y a garantizar que el presente Reglamento se aplica con la mayor eficacia posible, es conveniente disponer la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro sobre la base de una compensación equitativa.***
- (53) Con el fin de respetar los legítimos derechos de propiedad de aquellos que obtengan datos de ensayos, el autor de este tipo de datos *debe* poder reclamar, durante un período de diez años, una compensación a aquellos solicitantes de registro que se sirvan de sus datos.
- (54) Con el fin de que un posible solicitante de registro pueda seguir adelante en los trámites de registro aun cuando no haya alcanzado un acuerdo con un solicitante de registro anterior, la Agencia, cuando así se le solicite, *debe* poner a su disposición todo resumen o resumen exhaustivo del estudio de los ensayos ya presentados. El solicitante de registro que reciba dichos datos *debe* pagar una contribución por los costes al autor de los datos.
- (55) ***Los solicitantes potenciales de registro y/o participantes en un Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) que no paguen la parte que les corresponda del coste de un estudio que comprenda ensayos con animales o de un estudio que evite ensayos con animales no deben poder registrar sus sustancias.***
- (56) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para evitar que se dupliquen los ensayos, los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria *deben* hacer un prerregistro tan pronto como sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. *Debe* establecerse un sistema para ayudar a los solicitantes de registro a localizar a otros solicitantes de registro y formar consorcios. Con el fin de garantizar que este sistema funcione sin trabas, los solicitantes de registro tendrán que cumplir determinadas obligaciones. Si uno de los miembros de *un FIIS* incumple sus obligaciones, estará infringiendo el Reglamento y *debe* ser sancionado en consecuencia, pero esto no debe impedir que los demás miembros sigan preparando su

- propia solicitud de registro.
- (57) *Si el propietario de un estudio realizado con ensayos con animales vertebrados o de un estudio que pueda evitar ensayos con animales no lo pone a la disposición de la Agencia y/o de otros solicitantes potenciales de registro, no debe poder registrar su sustancia.*
- (58) Parte de la responsabilidad en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, *así como a los no profesionales, por los medios más adecuados*, lo cual también es indispensable para que esos profesionales puedan cumplir con su responsabilidad *tanto por lo que respecta al uso de las sustancias y preparados como a la gestión o eliminación de los riesgos.*
- (59) *La comunicación de riesgos es una parte fundamental del proceso de información y asesoramiento sobre el modo de gestionar los riesgos potenciales y de usar una sustancia o un preparado con seguridad y eficacia. La comunicación de riesgos exige que el fabricante comprenda las necesidades de información de los usuarios y que se faciliten información, asesoramiento y ayuda para contribuir a un uso seguro de la sustancia o el preparado por el usuario final. Debe llevarse a cabo el desarrollo de un sistema adecuado de comunicación centrada en el riesgo, facilitando asimismo información complementaria mediante, por ejemplo, sitios web y campañas educativas, para satisfacer el derecho de los consumidores a tener conocimientos sobre las sustancias y los preparados que usan. Se potenciará así en mayor medida el uso seguro y la confianza en las sustancias y los preparados. Este sistema servirá a las asociaciones de consumidores para establecer un marco para atender a las preocupaciones genuinas de los consumidores a través de REACH y al sector para que los consumidores tengan confianza en las sustancias y los preparados que contengan sustancias químicas.*
- (60) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, conviene desarrollarla aún más y hacer de ella una parte integrante del sistema creado por el presente Reglamento. *No obstante, deben examinarse otros métodos de comunicación de información a los consumidores sobre riesgos y uso seguro de sustancias y preparados.*
- (61) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de determinar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitarle información sobre ellos; por el mismo motivo, los usuarios intermedios *deben gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias y transmitir información sobre uso seguro a lo largo de la cadena de suministro hasta llegar al usuario final, el consumidor.*
- (62) Los requisitos para que los usuarios intermedios lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben exponerse también de forma detallada para permitirles cumplir sus obligaciones. *Los usuarios intermedios deben comunicar los riesgos puestos de manifiesto en la valoración de la seguridad química por los medios que resulten más eficaces y más adecuados para el usuario de la sustancia o el preparado en un punto determinado de la cadena de suministro o del ciclo de vida y facilitarán asesoramiento sobre el uso seguro para los consumidores.*
- (63) A efectos de cumplimiento de las disposiciones y de evaluación, los usuarios intermedios de sustancias deben facilitar una información determinada en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de las hipótesis

- de exposición detalladas en la ficha de datos de seguridad que le haya transmitido el fabricante o importador originario de las mismas y deberían, asimismo, mantener actualizada esta información.
- (64) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, es conveniente eximir de esta obligación de presentar informes a los usuarios intermedios que utilicen cantidades bajas de una sustancia.
- (65) *Si el fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de preparado, no tiene intención de solicitar el registro de dicha sustancia, deberá comunicarlo a la Agencia y a sus usuarios intermedios.*
- (66) Para *satisfacer los* requisitos de información *de los anexos V a VIII*, sería necesario hacer ensayos utilizando gran número de animales, si dichos requisitos de información se aplicasen automáticamente. Dichos ensayos podrían entrañar costes significativos para las empresas. Por lo tanto, es necesario garantizar que la obtención de este tipo de información se ajusta a las necesidades reales de información; con este fin, se debería exigir para la evaluación que los Estados miembros preparen decisiones y que la Agencia decida sobre los programas de ensayos propuestos por los fabricantes e *importadores*. *El Estado miembro responsable de evaluar las propuestas de ensayo debe ser aquel en que tiene lugar la fabricación o en que está establecido el importador.*
- (67) *Para evitar la duplicación de los ensayos con animales, las partes interesadas deben disponer de un plazo de noventa días para presentar observaciones sobre propuestas que supongan realizar ensayos con animales vertebrados. El solicitante del registro o el usuario intermedio deben tener en cuenta las observaciones recibidas durante dicho plazo.*
- (68) *A fin de evitar los ensayos con animales y de ahorrar costes, se debe consultar al CEVMA en relación con las propuestas de ensayos que comprendan ensayos realizados con animales vertebrados.*
- (69) *La confianza en la calidad general de los registros sólo puede mejorarse otorgando a la Agencia la plena responsabilidad de la gestión de la política de nuevas sustancias y preparados químicos. A tal fin, el presente Reglamento debe aplicarse y supervisarse de manera uniforme en todos los Estados miembros, y tanto los consumidores como la industria química deben poder confiar en que las reglas se cumplen y en que el cumplimiento se vigila. Al evaluar los registros en cumplimiento de las reglas, las autoridades de los Estados miembros deben trabajar en estrecha colaboración con la Agencia.*
- (70) La Agencia también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud o el medio ambiente, por ejemplo, por estar presentes en grandes cantidades en el mercado interior, basándose en las evaluaciones realizadas. *Debe establecerse un plan móvil comunitario para la evaluación de las sustancias*. Si el uso de sustancias intermedias aisladas in situ constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización, los Estados miembros también podrán solicitar información suplementaria, cuando esté justificado.
- (71) El acuerdo *en el seno del Comité de los Estados miembros sobre un proyecto* de decisión constituye la base de un sistema eficaz y que respete el principio de subsidiariedad, al tiempo que se preserva el mercado interior. Si uno o más Estados miembros o la Agencia no están de acuerdo con un proyecto de decisión, habría que someterlo a un procedimiento centralizado. La Agencia debe tomar las decisiones derivadas de la aplicación de dichos procedimientos.
- (72) La evaluación puede dar lugar a que se concluya que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o autorización o que debe considerarse

- una acción de gestión de riesgos en el marco de otra normativa adecuada. Por ello, la información sobre el avance de los procedimientos de evaluación debe hacerse pública.
- (73) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, *en particular de los grupos de población vulnerables*, y del medio ambiente, las sustancias con propiedades extremadamente preocupantes deben tratarse de forma cautelara y *solamente deben autorizarse si* las empresas que las utilicen *demuestran* a la autoridad responsable de la concesión que no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, *que las ventajas resultantes para la sociedad del uso de la sustancia compensan los riesgos que entraña y que los riesgos están adecuadamente controlados*. En ese momento, la autoridad responsable de la concesión comprobará el cumplimiento de estos requisitos mediante un procedimiento de autorización basado en solicitudes de las empresas. Las autorizaciones deben garantizar un elevado nivel de protección en todo el mercado interior, por lo que es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.
- (74) La experiencia a nivel internacional muestra que sustancias con características que las hacen persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables representan un grave motivo de preocupación; por otra parte, se han desarrollado criterios que permiten identificar este tipo de sustancias. Hay otras sustancias que representan un motivo de preocupación lo suficientemente grave como para ser tratadas de la misma manera, considerando cada caso individualmente.
- (75) Teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las empresas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, sólo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo y deben establecerse plazos realistas para las solicitudes, al tiempo que se permite eximir determinados usos.
- (76) La Agencia, *por la autoridad que le ha sido conferida*, debe *determinar* qué sustancias deben tratarse con prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances.
- (77) La prohibición total de una sustancia significaría que no se podría autorizar ninguno de sus usos. Por lo tanto no tendría sentido permitir que se presenten solicitudes de autorización; en dichos casos, se debe eliminar la sustancia de la lista de sustancias para las que se pueden presentar solicitudes.
- (78) Con el fin de lograr un enfoque armonizado para la autorización de usos de sustancias concretas, la Agencia debe emitir dictámenes sobre los riesgos que representan dichos usos y sobre todo análisis socioeconómico que le presenten terceras partes.
- (79) Para permitir la supervisión y el cumplimiento efectivos de la autorización obligatoria, los usuarios intermedios que disfruten de una autorización concedida a su proveedor deben informar a la Agencia del uso que hagan de dicha sustancia.
- (80) Con el fin de acelerar el actual sistema, hay que reestructurar el procedimiento de restricción y sustituir la Directiva 76/769/CEE, *que*, en varias ocasiones, ha sido objeto de modificaciones y adaptaciones sustanciales. El acervo de la normativa armonizada con arreglo al anexo de dicha Directiva debería recogerse en una versión refundida, en aras de la claridad y como punto de partida para el nuevo procedimiento de restricción acelerado. Dicha refundición está hecha de acuerdo con las normas establecidas en el Acuerdo interinstitucional sobre técnicas de refundición.
- (81) Es responsabilidad del fabricante, del importador y del usuario intermedio averiguar cuáles son las adecuadas medidas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la

- fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o de artículo. No obstante, para los casos en que se considere que no es suficiente con esto y que queda justificada la existencia de normativa comunitaria deben establecerse las restricciones adecuadas.
- (82) Con el fin proteger la salud humana y el medio ambiente, las restricciones de fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o de artículo, pueden consistir en condicionamientos para su fabricación, comercialización o uso o en una prohibición de los mismos. Por lo tanto, es necesario llevar un listado de dichas restricciones y de sus posibles enmiendas.
- (83) ***El presente Reglamento debe contribuir a la prevención de enfermedades profesionales relacionadas con la exposición a sustancias y preparados químicos y su utilización. La Unión Europea debe invertir en métodos de desintoxicación para curar enfermedades profesionales relacionadas con las sustancias y preparados químicos.***
- (84) Para poder preparar una propuesta de restricciones y para que esta normativa funcione de forma eficaz, debe haber una estrecha cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia, otros organismos comunitarios, la Comisión y los interesados.
- (85) Con el fin de proporcionar a los Estados miembros la oportunidad de preparar propuestas para enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente, éstos deben preparar un expediente con arreglo a una serie detallada de requisitos. En el expediente debe establecerse la justificación de una actuación comunitaria.
- (86) Con el fin de proporcionar un enfoque armonizado de las restricciones, la Agencia debe desempeñar el papel de coordinador de este procedimiento, por ejemplo, designando a los correspondientes ponentes y comprobando el cumplimiento de los requisitos de los anexos pertinentes.
- (87) Con el fin de dar a la Comisión la oportunidad de enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente que requiera ser tratado a escala comunitaria, debe existir la posibilidad de confiar a la Agencia la preparación de un expediente de restricción.
- (88) Por motivos de transparencia, la Agencia debe publicar el expediente en cuestión junto con las restricciones propuestas y, al mismo tiempo, solicitar observaciones al respecto.
- (89) Para poder concluir el procedimiento a su debido tiempo, la Agencia debe presentar sus dictámenes sobre la acción propuesta y su impacto basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente.
- (90) Para acelerar el procedimiento de restricciones, la Comisión debe preparar su proyecto de modificación en el plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.
- (91) La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre *sustancias y preparados* químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general ***de manera que el público y el conjunto de los partes interesadas tengan confianza en la seguridad de las sustancias y preparados que utilizan. También debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca de REACH y en su puesta en práctica.*** Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, ***unos sólidos conocimientos en materia de comunicación,*** y su transparencia y su eficacia.
- (92) La Agencia debe tener la estructura adecuada para llevar a cabo su cometido. La

- experiencia obtenida con otras agencias comunitarias similares puede servir de orientación al respecto, pero la estructura debe adaptarse a las necesidades específicas del presente Reglamento. ***En este sentido, debe preverse la creación, en el seno de la Agencia, de un centro de excelencia especializado en la comunicación de los riesgos y peligros derivados de ciertas sustancias y preparados.***
- (93) En aras de la eficacia, el ***personal de*** la Agencia debe realizar labores esencialmente de índole técnica, administrativa y científica sin recurrir a los recursos científicos y técnicos de los Estados miembros; el Director Ejecutivo debe garantizar que la Agencia cumple su cometido con eficacia e independencia. Para garantizar que la Agencia desempeñe su papel, la composición del Consejo de Administración debe estar concebida para asegurar el más alto nivel de competencia y una amplia gama de los conocimientos especializados pertinentes sobre seguridad de los productos químicos o normativa sobre productos químicos.
- (94) La Agencia debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo ***todos los cometidos necesarios*** para permitirle desempeñar su papel.
- (95) El Consejo de Administración debe disponer de las competencias necesarias para elaborar el presupuesto, controlar su ejecución, fijar la estructura e importes de las tasas, establecer su reglamento interno, adoptar reglamentos financieros y nombrar al Director Ejecutivo. ***En consonancia con el objetivo de promover los ensayos que no utilizan animales, una parte de los importes debe destinarse al desarrollo de los métodos de ensayo que no utilizan animales.***
- (96) Es conveniente que el Consejo de Administración de la Agencia incluya representantes de otras partes interesadas, como la industria, las organizaciones no gubernamentales y el mundo académico, con el fin de garantizar la participación de todas ellas.
- (97) A través del Comité de determinación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico, la Agencia debe asumir el papel de los comités científicos dependientes de la Comisión y emitir dictámenes científicos en su área de competencias.
- (98) A través del Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.
- (99) Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, de forma que los dictámenes científicos del Comité de determinación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico estén basados en el conjunto más amplio posible de conocimientos especializados científicos y técnicos de que se pueda disponer en la Comunidad; con el mismo fin, los Comités deben tener la posibilidad de procurarse determinados conocimientos especializados complementarios.
- (100) ***Con el fin de promover los ensayos que no utilizan animales, la Agencia debe tener el cometido de desarrollar y aplicar una política de desarrollo, validación y aceptación legal de los métodos de ensayo que no utilizan animales y garantizar su utilización en las evaluaciones del riesgo progresivas e inteligentes para satisfacer los requisitos que establece el presente Reglamento. Para ello, debe crearse en el seno de la Agencia un Comité de métodos de ensayo alternativos, compuesto por expertos del CEVMA, organizaciones protectoras de animales y otros actores interesados, para asegurar unos conocimientos científicos y tecnológicos adecuados lo más amplios posibles disponibles en la Comunidad.***
- (101) La Agencia también debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimiento de la legislación sobre productos químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un

- marco más formal.
- (102) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que los operadores afectados por las decisiones tomadas por la Agencia dispongan del derecho *de recurso*.
- (103) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las empresas y, en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹⁴.
- (104) Si la Comisión y la Agencia lo consideran conveniente, debe existir la posibilidad de que otros países participen en el trabajo de la Agencia.
- (105) Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización.
- (106) ***Para reducir sus costes y mejorar la aceptabilidad internacional, el enfoque europeo debe ser lo más próximo posible a las iniciativas internacionales, incluidos el Enfoque estratégico del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente para la gestión internacional de las sustancias químicas, el Acto del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos sobre las sustancias químicas producidas en grandes cantidades, la Iniciativa del Consejo Internacional de Asociaciones de Productores de Sustancias Químicas sobre las sustancias químicas producidas en grandes cantidades y la Acción de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos sobre las sustancias químicas producidas en grandes cantidades.***
- (107) La Agencia debe proporcionar la infraestructura necesaria para que las empresas cumplan sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto sobre puesta en común de datos.
- (108) Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de la Agencia *Europea de Medicamentos, creada* por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia *Europea de Medicamentos*¹⁵, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, *creada* por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹⁶, y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, creado por la *Decisión del Consejo*¹⁷, de 22 de julio de 2003. Por lo tanto, la Agencia debe elaborar un reglamento interno en el que establezca la necesidad de cooperar con la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* o el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo. Es necesario establecer que el presente Reglamento se entiende sin

¹⁴ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

¹⁵ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1

¹⁶ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento *modificado* por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

¹⁷ DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

- perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a la *Agencia Europea de Medicamentos*, la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* y el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo.
- (109) En el estudio de viabilidad sobre los recursos necesarios para una entidad central se llegó a la conclusión de que, probablemente, el mayor reto que habría que superar para que la Agencia funcionase eficazmente sería su capacidad para captar al personal adecuado, incluyendo las personas que trabajan en la Oficina Europea de Sustancias Químicas del Centro Común de Investigación de la Comisión; por ello, la localización de la Agencia debe permitirle captar el personal adecuado tanto en el período inicial como a largo plazo.
- (110) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias, ya sea como tales o en forma de preparados, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado.
- (111) Por lo tanto, debe notificarse a la Agencia la clasificación y etiquetado de toda sustancia supeditada a registro o contemplada en el artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE y que esté comercializada.
- (112) Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en *las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE*, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias.
- (113) Los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo *tanto, se* debe añadir una sustancia al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando reúna los criterios para ser clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 ó 3, o como sensibilizante respiratorio *o cuando sea reconocida por estudios científicos fidedignos como amenaza para la salud humana y el medio ambiente*. Deben establecerse disposiciones que habiliten a las autoridades competentes para presentar propuestas a la Agencia. La Agencia debe emitir dictamen sobre la propuesta, al tiempo que los interesados deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión adoptará una decisión en consecuencia.
- (114) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación de la normativa sobre productos químicos, así como las tendencias de esta área; las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán una serie de instrumentos útiles y prácticos para revisar el Reglamento y, si es necesario, para formular propuestas de modificación. *A tal fin, la Comisión debe evaluar la repercusión del Reglamento después de los primeros cinco años de aplicación para determinar si se han cumplido los objetivos iniciales y si se ha mantenido el funcionamiento del mercado interior y la competencia dentro del mismo*.
- (115) *REACH debe permitir a los ciudadanos, los trabajadores y los consumidores confiar en que todo producto comercializado en la Comunidad es seguro y que no conlleva ningún riesgo de exposición a sustancias químicas en cantidades o combinaciones que presenten un riesgo para su salud o el medio ambiente*.
- (116) Los ciudadanos comunitarios deben tener acceso a la información sobre los productos químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de los productos químicos. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo, *y en su propia lengua (siempre y cuando se trate de una de las lenguas oficiales de la UE)*, a

los datos básicos no confidenciales almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos. *Conviene que la Agencia y los Estados miembros permitan el acceso a la información relativa al medio ambiente de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental¹⁸, del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión¹⁹, y del Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (Convención de Aarhus), del que la Comunidad Europea es parte.*

- (117) *La Comisión debe examinar la oportunidad de crear una marca europea de calidad destinada a reconocer y promover los artículos cuyo proceso completo de producción ha cumplido las obligaciones derivadas del presente Reglamento.*
- (118) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre productos químicos impone a las empresas; al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.
- (119) Para que el sistema creado por el presente Reglamento pueda funcionar de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación y coordinación entre *las autoridades de* los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en relación con su cumplimiento. *No obstante, la Agencia tendrá la responsabilidad de la gestión centralizada del presente Reglamento.*
- (120) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control.
- (121) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario crear un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.
- (122) Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.
- (123) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento y determinadas modificaciones del mismo deben adoptarse con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión²⁰.
- (124) Es esencial que los productos químicos se regulen de forma eficaz y diligente durante el período transitorio previo a la plena aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento y, especialmente, durante el período inicial de la Agencia; por lo tanto, debe disponerse que, al menos en el período inicial, la Comisión asuma las funciones de la Agencia; en caso necesario, la Comisión debe estar facultada para nombrar a un

¹⁸ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

¹⁹ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

²⁰ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- Director Ejecutivo interino hasta que el Consejo de Administración de la Agencia pueda nombrar al Director Ejecutivo.
- (125) Con el fin de aprovechar plenamente el trabajo llevado a cabo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se desperdicie, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento.
- (126) Es conveniente que lo dispuesto en el presente Reglamento entre en vigor de forma gradual con el fin de facilitar la transición al nuevo sistema; además, la entrada en vigor gradual de las disposiciones permitirá a todas las partes, autoridades, empresas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones, ***también a través de la celebración de acuerdos voluntarios, coordinados por la Comisión, entre la industria y las demás partes interesadas.***
- (127) El presente Reglamento sustituye a la Directiva 76/769/CEE, a la Directiva 91/157/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991, relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas²¹, a la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo²², a la Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el Anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo²³, a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo²⁴, al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y al Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo²⁵.
- (128) ***El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de la Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (décima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)***²⁶ ***ni de la Directiva específica 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)***²⁷. ***La Directiva 98/24/CE sigue siendo el principal instrumento jurídico en lo que atañe a la protección de la salud y de la seguridad de los trabajadores respecto a los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo. Se insta a los Estados miembros y a los interlocutores sociales a que garanticen la aplicación y cumplimiento más eficaces de la Directiva 98/24/CE.***
- (129) En aras de la coherencia, debe modificarse ***la Directiva 1999/45/CE***, en la que ya se

²¹ DO L 78 de 26.3.1991, p. 38. Directiva *modificada* por la Directiva 98/101/CE de la Comisión (DO L 1 de 5.1.1999, p. 1).

²² DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

²³ DO L 294 de 30.11.1993, p. 21.

²⁴ DO L 103 de 28.4.2000, p. 70.

²⁵ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

²⁶ ***DO L 348, de 28.11.1992, p. 1.***

²⁷ ***DO L 131, de 5.5.1998, p. 11.***

tratan algunos temas cubiertos por el presente **Reglamento**.

- (130) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, para lograr el objetivo básico del presente Reglamento es necesario y conveniente establecer normas para las sustancias químicas y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.
- (131) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea²⁸. En concreto, pretende garantizar el pleno cumplimiento de los principios de protección medioambiental y desarrollo sostenible garantizados por su artículo 37.
- (132) **La Comisión debe velar por que se responda a la progresiva apertura de los mercados comunitarios a las importaciones de todo el mundo con la introducción de unos requisitos más estrictos en materia de comercio «justo» (incluso en el contexto de la OMC); los requisitos REACH deberán asimilarse lo antes posible.**

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

CUESTIONES GENERALES

CAPÍTULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

1. En el presente Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias, tal como quedan definidas en el apartado 1 del artículo 3. Dichas disposiciones se aplicarán a la fabricación, importación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, si así se especifica.
2. El propósito del presente Reglamento es garantizar la libre circulación de dichas sustancias en el mercado interior **de conformidad con el deber de diligencia y con el debido respeto de las obligaciones contraídas por la UE y sus Estados miembros en el marco de acuerdos de comercio internacional, en particular, de la OMC.**
3. El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, *importan, comercializan* o usan aquellas sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente **en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles**. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución²⁹.
4. **Todo fabricante, importador o usuario intermedio que realice o tenga la intención de realizar operaciones utilizando una sustancia, un preparado o un artículo que contenga esta sustancia o este preparado, incluidas su fabricación, importación y aplicación, que conozca o pueda haber podido razonablemente prever la manera en que estas operaciones pueden afectar a la salud humana o al medio ambiente, hará todos los esfuerzos que razonablemente se le puedan exigir para prevenir estos efectos, limitarlos o remediarlos.**
5. **Todo fabricante, importador o usuario intermedio que en el ejercicio de su profesión suministre una sustancia o preparado o un artículo que contenga dicha sustancia**

²⁸ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

²⁹ Tal como se establece en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM(2000)0001 final.

o preparado a un fabricante, importador o usuario intermedio deberá, en la medida en que resulte razonable exigirlo, asegurar una comunicación y un intercambio de información adecuados, incluida, si procede, la asistencia técnica que sea razonablemente necesaria para prevenir, limitar o remediar los posibles efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente.

6. Ello incluye la obligación de describir, documentar y notificar de manera transparente y adecuada los riesgos derivados de la producción, el uso y la eliminación de cada sustancia. Los fabricantes y usuarios intermedios elegirán una sustancia para su fabricación y uso basándose en las sustancias disponibles que presenten el menor riesgo.

7. La aplicación y puesta en práctica de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento no podrán suponer en ningún caso un aumento de la carga burocrática y administrativa para las pequeñas y medianas empresas.

8. Para la aplicación del presente Reglamento, la Unión Europea preverá mecanismos de ayuda y apoyo a las pequeñas y medianas empresas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - (a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo³⁰;
 - (b) las sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
 - (c) las sustancias intermedias no aisladas;
 - (d) *los residuos, tal como se definen en la Directiva 75/442/CEE del Consejo*³¹;
 - (e) *los alimentos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002*;
 - (f) *los aromas, tal como se definen en la Directiva 88/388/CEE del Consejo*³²;
 - (g) *las sustancias en productos del tabaco en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y el Consejo*³³;
 - (h) *las sustancias en baterías en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/157/CEE.*
2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en:
 - (a) *la legislación comunitaria sobre la salud y la seguridad en el trabajo*;
 - (b) *la legislación comunitaria sobre transporte de sustancias peligrosas y sustancias peligrosas en preparados por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea*;
 - (c) *las prohibiciones y restricciones establecidas en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos*³⁴, relativas a:
 - (i) *la prohibición de ensayos en animales para los productos cosméticos acabados y para sus ingredientes y combinaciones de ingredientes*; y
 - (ii) *la comercialización de productos cosméticos cuyos ingredientes, en su totalidad o en parte, o cuya formulación final hayan sido objeto de ensayos en animales.*

³⁰ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

³¹ DO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

³² DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

³³ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

³⁴ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2005/52/CE (DO L 234 de 10.9.2005, p. 9).

En la medida en que una sustancia utilizada exclusivamente como ingrediente cosmético esté cubierta por el presente Reglamento, no se autorizarán ensayos en animales que estén prohibidos en virtud de la Directiva 76/768/CEE a efectos de la misma evaluación exigida por el presente Reglamento respecto de dicha sustancia;

(d) la legislación comunitaria en materia de medio ambiente.

3. *El presente Reglamento se aplicará a toda sustancia, artículo y preparado que se importe en el territorio de la Unión Europea.*

El presente Reglamento no debe causar ninguna disparidad de trato entre las sustancias, artículos y preparados fabricados en la Unión Europea y las sustancias, artículos y preparados fabricados en terceros países y que se importen al territorio de la Unión Europea.

La Comisión presentará directrices para garantizar la aplicación de esta disposición.

4. *No se aplicarán las disposiciones de los Títulos II, III, V y VI en la medida en que una sustancia se fabrique o importe para su uso en los productos finales siguientes, o en la medida en que se use en estos productos:*

(a) los medicamentos de uso humano o veterinario que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, de la Directiva 2001/82/CE o de la Directiva 2001/83/CE;

(b) los productos alimenticios tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluidos:

(i) los aditivos presentes en los productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo³⁶;

(ii) las sustancias aromatizantes presentes en los productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CE;

(c) los alimentos para animales, incluidos:

(i) los aditivos en los piensos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, y

(ii) la alimentación animal que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo³⁸;

(d) los materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹;

(e) los productos sanitarios que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE⁴⁰ y Directiva 93/42/CEE⁴¹ del Consejo y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴²;

(f) los productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁴³;

³⁵ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

³⁶ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

³⁷ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

³⁸ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

³⁹ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁴⁰ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁴¹ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁴² DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁴³ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

- (g) *los biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*⁴⁴.
5. *No se aplicarán las disposiciones del Título VII a los usos citados en el apartado 4 ni a los siguientes usos:*
- (a) *los usos como sustancias intermedias aisladas in situ o como sustancias intermedias aisladas transportadas;*
- (b) *los usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*⁴⁵;
- (c) *los usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.*
6. *No se aplicarán las disposiciones de los Títulos IV y X a los preparados contemplados en los puntos a) a g) del apartado 4, ni a las sustancias contenidas en estos preparados.*

CAPÍTULO 2

DEFINICIONES

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por

1. «Sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
2. «Preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias. *Las aleaciones metálicas constituyen tipos especiales de preparados que se tienen que evaluar basándose en sus propiedades intrínsecas.*
3. «Aleación metálica»: *un material metálico, homogéneo a escala macroscópica, compuesto por dos o más elementos combinados entre sí de tal forma que no pueden ser separados por procedimientos mecánicos.*
4. «Artículo»: un objeto *fabricado que contiene o que está* compuesto de una o más sustancias y/o preparados, y que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño específicos que *son pertinentes para su uso.*
5. «Polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y *una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces al menos con otra unidad monomérica u otro reactante, lo que hace que la sustancia se componga de menos de una mayoría ponderal simple de moléculas con el mismo peso molecular.* Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades *monoméricas.*
En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monomérica en un polímero.
6. «Solicitante de registro»: el fabricante o importador que presenta una solicitud de registro.

⁴⁴ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁴⁵ DO L 350 de 28.12.1998, p. 58. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

7. «Fabricación»: la producción y obtención de sustancias en estado natural.
8. «Fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
9. «Importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
10. «**Productor de un artículo**»: *toda persona física o jurídica que*
 - *produce y vende bajo su propia marca;*
 - *revende bajo su propia marca un producto fabricado por otro proveedor, no considerándose al revendedor como productor si la marca del fabricante aparece en el producto;*
 - *importa al mercado comunitario con carácter profesional.*
11. «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
12. «Comercialización»: suministrar un producto o ponerlo a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.
13. «Usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en la *letra d) del apartado 1* del artículo 4.
14. «Uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.
15. «Distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, y que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.
16. «Sustancia intermedia»: sustancia **o preparado** que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»):
 - (a) «Sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación.
 - (b) «Sustancia intermedia aislada *in situ*»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas.
 - (c) «Sustancia intermedia aislada transportada»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.
17. «Emplazamiento»: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones.
18. «Agentes de la cadena de suministro»: todos los fabricantes y/o importadores y/o

- usuarios intermedios.
19. «Transmisión de información a los agentes posteriores de la cadena de suministro»: el hecho de que cada agente de la cadena de suministro transmita información al usuario intermedio al que suministra una sustancia.
20. «Transmisión de información a los agentes anteriores de la cadena de suministro»: el hecho de que un usuario intermedio transmita información al agente de la cadena de suministro que le haya suministrado una sustancia.
21. «Autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento.
22. «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 *haber sido* 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**;
 - (c) estar comercializada en la Comunidad o en los países adherentes a la Unión Europea en fecha de 1 de mayo de 2004 y, entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993, inclusive, estar también comercializada por el fabricante o el importador y considerarse notificada con arreglo al primer guión del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 79/831/CEE⁴⁶, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE⁴⁷;
- siempre que el fabricante o importador lo pueda demostrar con pruebas documentales.
23. «Sustancia notificada»: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
24. «Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»: todo desarrollo científico (**incluidos los preparados y artículos utilizados para ensayos piloto realizados en condiciones reales**) relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia **como tal o como componente de un preparado o artículo**, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia.
25. «Investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones **controladas**.
26. «Uso propio del solicitante del registro»: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro.
27. «Uso identificado»: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato y que figure en la ficha de datos de seguridad comunicada al usuario intermedio de que se trate.
28. «**Uso no apoyado**»: uso que hace el usuario intermedio y que está desaconsejado por el **solicitante del registro, quien deberá exponer los motivos científicos contra la seguridad de este uso**.
29. «Resumen exhaustivo de un estudio»: resumen detallado de los objetivos, métodos,

⁴⁶ DO L 259 de 15.10.1979, p. 10.

⁴⁷ DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

- resultados y conclusiones del informe completo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe completo del estudio.
30. «Por año, anual»: por año civil. *Excepto en el caso de las sustancias nuevas y a no ser que se especifique lo contrario, las cantidades anuales se calcularán sobre la base de la media de las cantidades producidas durante los tres años civiles inmediatamente precedentes y durante los que el fabricante ha producido efectivamente la sustancia.*
31. «Restricción»: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización.
32. «Pequeñas y medianas empresas (PYME)»: *empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE.*
33. «Grupos de población vulnerables»: *las personas especialmente sensibles, en particular los recién nacidos, los bebés, los niños, las mujeres embarazadas, las madres lactantes, las personas débiles e inmunodeficientes, las de edad avanzada, los individuos genéticamente sensibles y otros grupos de riesgo identificados.*
34. «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.*
35. *"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).*
36. «Mineral»: *combinación de elementos inorgánicos que se encuentran en la corteza terrestre, con un conjunto característico de composiciones químicas, formas cristalinas y propiedades fisicoquímicas.*

TÍTULO II

REGISTRO DE SUSTANCIAS

CAPÍTULO 1

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 4

Ámbito de *aplicación*

1. *Quedarán* exentas de lo dispuesto en el presente título:
- (a) las sustancias incluidas en el anexo II;
 - (b) las sustancias cubiertas por el anexo III;
 - (c) *los polímeros*;
 - (d) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas con arreglo a lo dispuesto en el presente título, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:
 - (i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada;

- (ii) se le ha facilitado información con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 34 y 35* en relación con la sustancia exportada,
 - (e) *las sustancias en preparados que reúnen los criterios para el registro que han sido ya registrados para tal uso por un agente en la cadena de suministro;*
 - (f) *las sustancias, como tales o en forma de preparados, que el fabricante o el importador hayan registrado con arreglo a lo dispuesto en el presente título y que hayan sido recicladas en la Comunidad por otro fabricante o importador que pueda demostrar que:*
 - (i) *la sustancia resultante del proceso de reciclado es la misma que la sustancia ya registrada; y*
 - (ii) *se le ha facilitado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 33 y 34 en relación con la sustancia registrada.*
2. Sin perjuicio de lo expuesto en los capítulos 4, 5 y 6, las sustancias intermedias aisladas *in situ* o las sustancias intermedias transportadas quedarán exentas de lo dispuesto en los capítulos 2 y 3.

CAPÍTULO 2 REGISTRO OBLIGATORIO GENERAL Y REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Artículo 5

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

1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.
- Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo importador de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.
2. En el caso de los monómeros usados como sustancias intermedias aisladas *in situ* o sustancias intermedias transportadas, no se aplicarán los *artículos 17 y 18*.
3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras no registradas ***por un agente anterior en la cadena de suministro*** o de otra sustancia o sustancias no registradas, ***salvo que tales sustancias monómeras se formaran durante la síntesis y no puedan aislarse***, si se reúnen las dos condiciones siguientes:
- (a) este tipo de sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas están presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p);
 - (b) la cantidad total de dicha sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas es igual o superior a 1 tonelada anual.

La notificación relativa a dicha sustancia monómera u otra sustancia incluirá la información siguiente en el formato especificado por la Agencia de conformidad con el artículo 119:

- (i) *la identidad y señas de contacto del productor o importador;*
- (ii) *la identidad de la sustancia monómera o de otra sustancia tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;*
- (iii) *la clasificación de la sustancia;*
- (iv) *breve descripción del uso del polímero.*

Se cumplimentará una solicitud de registro de sustancias monómeras no registradas que se fabriquen o importen en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas. Dicha solicitud de registro incluirá la información especificada en el anexo V, así como la que se exige en el presente apartado.

Las sustancias monómeras no registradas u otras sustancias no registradas son aquellas que no han sido registradas por el fabricante que las suministra al fabricante de polímeros. No obstante, en caso de que el fabricante original o un representante designado del mismo registrasen las sustancias monómeras no registradas u otras sustancias no registradas, el fabricante de polímeros podrá hacer uso de ese registro siempre que el fabricante que las haya registrado o su representante designado hayan indicado que se utilizan en la fabricación de polímeros.

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

Artículo 6

Registro obligatorio general de las sustancias contenidas en artículos

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

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

2. La letra a) del apartado 1 no se aplicará a sustancias que son ingredientes añadidos a los productos del tabaco en el sentido de los apartados 1 y 5 del artículo 2 de la Directiva 2001/37/CE.

3. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia toda sustancia **especificada en el Anexo XIII a** contenida en dichos artículos con arreglo a lo dispuesto en el **apartado 4**:

- (a) **cuando esté presente en una concentración superior al 0,1 %, en el caso de las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 63;**
- (b) **cuando esté presente en una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE para su clasificación como peligrosa, en el caso de todas las demás sustancias;**
- (c) **cuando el productor o importador no pueda excluir cualquier exposición del público o el medio ambiente a la sustancia durante todo el ciclo de vida del artículo.**

4. Si se reúnen las condiciones del **apartado 3**, la notificación de información deberá incluir los siguientes datos, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el **artículo 119**:

- (a) la identidad y señas de contacto del productor o importador;
- (b) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del **artículo 20**, si se dispone de ellos;
- (c) identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
- (d) la clasificación de la sustancia;
- (e) breve descripción del uso o usos del artículo;
- (f) intervalo de tonelaje de la sustancia, como, por ejemplo, 1–10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.

5. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que registren, con arreglo a lo dispuesto en el presente título, toda sustancia contenida en dichos artículos y notificada con arreglo a lo dispuesto en el **apartado 4**, **cuando tenga motivos para sospechar que:**

(a) *la sustancia presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente;*

(b) *la sustancia no ha sido registrada para el uso de que se trate.*

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

7. *Los apartados 1 y 5 se aplicarán tres meses después del plazo especificado en el apartado 3 del artículo 23.*

Los apartados 3 y 4 se aplicarán a sustancias contenidas en artículos que satisfagan los criterios del artículo 63 transcurridos tres meses desde la especificación de dichas sustancias en el anexo XIII a.

8. *Cuando una sustancia se incluya en el anexo XIII b, la Agencia notificará a todos los productores e importadores de artículos que contengan dicha sustancia acerca de su inclusión en el mencionado anexo. El Título VII del presente Reglamento se aplicará mutatis mutandis al productor y al importador de artículos que contengan dicha sustancia desde la fecha de la notificación.*

9. *Todas las medidas de aplicación de los apartados 1 a 8 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 141.*

10. *La Agencia remitirá orientaciones para que sirvan de guía a los productores e importadores de artículos, así como a las autoridades competentes.*

Artículo 7

Representante exclusivo del fabricante no comunitario

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

2. *El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad.*

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

Artículo 8

Marca europea de calidad

A más tardar ..., la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe y, si procede, una propuesta legislativa, sobre la creación de una marca europea de calidad destinada a reconocer y promover aquellos artículos cuyo proceso de producción ha cumplido las obligaciones derivadas del presente Reglamento.*

Artículo 9

Transferencia y partición de registros y «registros de grupos»

1. *Los derechos adquiridos mediante un registro podrán transferirse y compartirse. El*

* *Dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

adquiriente asumirá los derechos y obligaciones del solicitante original. En caso de que se divida un registro, la Agencia adjudicará al nuevo propietario un número de registro.

2. *Si el fabricante es la filial de otra persona jurídica (la llamada sociedad matriz), la sociedad matriz podrá llevar a cabo y mantener un registro en nombre de la filial. Asimismo, la filial también podrá llevar a cabo y mantener un registro para la sociedad matriz u otras filiales. En estos casos sólo será necesario un registro. La persona jurídica designada para el registro del grupo será responsable del cumplimiento de las obligaciones de conformidad con el presente Reglamento.*

3. *El apartado 2 se aplicará también cuando la sociedad matriz o la filial no tengan su sede en la Unión Europea. No obstante, la persona jurídica designada para el registro del grupo deberá tener su sede en la Unión Europea.*

Artículo 10

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

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, 17, 18 y 21 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 119:*

- (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) **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 **el presente artículo**.

El período establecido en **el presente 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 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.

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 respectivos Estados miembros 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 98, 99 y 100, 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.

Artículo 11

Información que deberá presentarse para el registro general

La solicitud de registro exigida en el artículo 5 o en los apartados 1 ó 5 del artículo 6 deberá incluir la siguiente información utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 119:

- (a) un expediente técnico con los siguientes datos:
 - (i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;
 - (ii) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
 - (iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo IV; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro;
 - (iv) **información sobre categorías de uso y de exposición, tal como se especifica en la sección 6 del anexo IV;**
 - (v) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo IV;
 - (vi) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo IV;
 - (vii) resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX;
 - (viii) resúmenes exhaustivos de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX, cuando lo exija el anexo I;
 - (ix) declaración de si se ha obtenido o no información mediante ensayos con animales vertebrados **en la que se especifique el tipo de ensayos con animales vertebrados que se han efectuado y el número de animales utilizado;**
 - (x) **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;**
 - (xi) propuestas de ensayos cuando lo exija la aplicación de los **anexos V a IX;**

(b) un informe sobre la seguridad química cuando lo exija el artículo 15.

En el momento de la presentación de la información necesaria para el registro de conformidad con lo establecido en las letras a) y b), el solicitante de registro podrá optar por pedir que los documentos o partes de documentos por él designados se traten como confidenciales. El solicitante deberá motivar dicha solicitud. Las autoridades que reciban la información deberán, con la debida referencia al artículo 127, decidir qué información debe permanecer confidencial.

La información exigida en el primer párrafo y obtenida en virtud de otros actos legislativos y/ o programas sobre sustancias químicas comunitarios, de la OCDE o internacionales se

podrá presentar en su formato original y se considerará que cumplen las exigencias del presente artículo.

Artículo 12

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), iv) y ix) de la letra a) del artículo 11.

Los solicitantes de registro podrán decidir presentar la información especificada en el inciso vi) de la letra a) y en la letra b) del artículo 11 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 v), vii), viii) y x) de la letra a) del artículo 11, 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 v), vii) o viii) o x) de la letra a) del artículo 11, 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.

3. *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 11, siempre que exista un consentimiento por escrito del fabricante o importador que haya efectuado el registro, sin perjuicio del artículo 28.*

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

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

5. *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.*

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

Artículo 13

Información que deberá presentarse en función del tonelaje

1. El expediente técnico contemplado en la letra a) del *artículo 11* deberá incluir en los *incisos vii), viii) y ix)* de dicha disposición como mínimo los siguientes datos:

- (a) la información **sobre propiedades fisicoquímicas** especificada en el anexo V, y **cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que se disponga**, para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 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 quáter, el solicitante de registro proporcionará la información especificada en el anexo V. Si la sustancia responde al criterio a) del anexo I quáter, se efectuará una valoración de seguridad química;**
- (b) la información especificada en los anexos V y VI para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por fabricante o importador;
- (c) la información especificada en los anexos V y VI y las propuestas de ensayos para facilitar la información especificada en el anexo VII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o importador;
- (d) la información especificada en los anexos V y VI y las propuestas de ensayos para facilitar la información especificada en los anexos VII y VIII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador.

2. Tan pronto como la cantidad de una sustancia ya registrada alcance el siguiente umbral de tonelaje, se enviará a la Agencia la adecuada información complementaria exigida en el apartado 1, así como cualquier actualización de los demás elementos del registro teniendo en cuenta dicha información complementaria. **Dicha información complementaria se deberá remitir a la Agencia en un plazo acordado entre el solicitante de registro y aquélla y de forma paralela a la comercialización de la sustancia por parte del fabricante o el importador.**

3. **La cantidad anual cuando se trate de una sustancia en fase transitoria se determinará calculando la media de la cantidad fabricada o importada en los 3 años anteriores antes de la presentación del expediente de registro.**

4. **Se dará prioridad a los métodos *in vitro* y la utilización de las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad ((Q)SAR). Para ello, la Comisión pondrá a disposición de las empresas un listado de ensayos, bases de datos y modelos homologados.**

Artículo 14

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

1. La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, **en particular en cuanto a toxicidad humana**, se **obtendrá en la medida de lo posible** por medios distintos de los ensayos **con animales vertebrados**, especialmente mediante el uso de relaciones cualitativas o cuantitativas estructura actividad, mediante información sobre sustancias emparentadas estructuralmente, siempre que se reúnan las condiciones establecidas en el anexo IX, **o mediante la toxicogenómica.**

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

Estos métodos se revisarán y se mejorarán de forma regular con vistas a reducir la experimentación con animales vertebrados y el número de animales implicados. En

concreto, si el CEVMA declara válido un método de ensayo alternativo y considera que está listo para su aceptación desde el punto de vista regulador, la Agencia deberá remitir en un plazo de 14 días un proyecto de decisión por el que se modifiquen los anexos al presente Reglamento correspondientes, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 139, con objeto de sustituir el método de ensayo con animales por el método alternativo.

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

3. 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.

4. Si un solicitante de registro desea volver a registrar una sustancia ya registrada, podrá remitirse a estudios e informes de ensayos (denominados en lo sucesivo «estudios») presentados antes para la misma sustancia, siempre que pueda demostrar que la sustancia que desea registrar es la misma que la ya registrada anteriormente. **La sustancia se considerará la misma si el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas son similares y no modifican el perfil de toxicidad de dicha sustancia. El nuevo solicitante de registro deberá** presentar una carta de acceso del anterior o anteriores solicitantes de **registro**.

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

Artículo 15

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

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, se deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química y se deberá cumplimentar un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias supeditadas a registro con arreglo a lo dispuesto en el presente **capítulo**.

En el informe sobre la seguridad química se documentará la valoración de la seguridad química que se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en los *apartados 2 a 8* y en el anexo I bien para cada sustancia como tal o en forma de preparado, bien para un grupo de sustancias.

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

- (a) las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE;
- (b) los límites de concentración que se dan en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- (c) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;
- (d) los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;
- (e) los límites de concentración que se dan en una entrada acordada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido con arreglo a lo dispuesto en el título X;
- (f) el 0,1 %, si la sustancia reúne los criterios del anexo XII.

3. **No es preciso realizar una valoración de la seguridad química ni un informe de seguridad química en el sentido del apartado 1 para sustancias clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, o como sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (VBVP), presentes en preparaciones macizas exentas de etiquetado con arreglo al apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 1999/45/CE y el punto 9.3 del anexo VI de la Directiva**

67/548/CEE.

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

- (a) valoración de los peligros para la salud humana;
- (b) valoración de los peligros para la salud humana derivados de las propiedades fisicoquímicas;
- (c) valoración de los peligros para el medio ambiente;
- (d) valoración PBT y VPVB.

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

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

En la valoración de la exposición, ***basada cuando proceda en las categorías de uso y exposición***, y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del fabricante o importador ***en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada***.

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

- (a) en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del *Reglamento (CE) n° 1935/2004*;
- (b) en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la *Directiva 76/768/CEE*.

7. Todo fabricante o importador deberá determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y, cuando proceda, hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad que debe presentar con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 33*.

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

9. El fabricante o el importador de una sustancia o de un preparado que suministre dicha sustancia o preparado a un usuario intermedio, facilitará asimismo, a petición de este último y en la medida en que la solicitud sea razonable, la información necesaria para evaluar los efectos de la sustancia o preparado en la salud humana o en el medio ambiente en relación con las operaciones y el uso indicados por el usuario intermedio en su solicitud.

10. A petición de su proveedor y en la medida en que la solicitud sea razonable, el usuario intermedio facilitará al proveedor la información necesaria para evaluar los efectos de la sustancia o preparado en la salud humana o en el medio ambiente en relación con las operaciones y el uso por parte del usuario intermedio.

CAPÍTULO 3

REGISTRO DE POLÍMEROS

Artículo 16

Polímeros

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

CAPÍTULO 4

REGISTRO OBLIGATORIO Y REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA DETERMINADOS TIPOS DE SUSTANCIAS INTERMEDIAS AISLADAS

Artículo 17

Registro de sustancias intermedias aisladas in situ

1. Todo fabricante de una sustancia intermedia aislada *in situ* en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada *in situ*.
2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada *in situ* deberá incluir toda la información siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:
 - (a) identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;
 - (b) identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
 - (c) la clasificación de la sustancia intermedia;
 - (d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia.

Artículo 18

Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas

1. Todo fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada transportada.
2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*:
 - (a) identidad del fabricante o del importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo IV;
 - (b) identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
 - (c) la clasificación de la sustancia intermedia;
 - (d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia.
3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas deberán incluir la información especificada en el anexo V. Para obtener esta información, se aplicará el *artículo 14*.
4. Los apartados 2 y 3 sólo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas cuyo transporte a otros emplazamientos tenga lugar bajo un control contractual estricto, incluida la aduana o la fabricación por contrato, y en el caso de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se dé en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:
 - (a) La sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, incluyendo la fabricación, el transporte (tanto el transporte por ferrocarril, carretera, vías navegables, mar o aire como el traslado por conducciones), la purificación, la limpieza y mantenimiento, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento;
 - (b) Cuando se dé un potencial de exposición, se dispondrá de tecnologías de procedimiento y control que reduzcan al mínimo las emisiones y la consiguiente

- exposición;
- (c) Sólo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;
 - (d) Para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales —como, por ejemplo, purgas y lavados— antes de abrir el sistema y entrar en él;
 - (e) En las operaciones de transporte se deberán cumplir los requisitos de la Directiva 94/55/CE y *las normas pertinentes al transporte por vía aérea y marítima de mercancías peligrosas, de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones del Convenio de Rotterdam sobre consentimiento previo informado antes de exportar ciertos productos químicos peligrosos*;
 - (f) Si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de procedimiento y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento;
 - (g) Los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento;
 - (h) El solicitante de registro llevará un sistema de administración de productos y someterá a los usuarios a un seguimiento para garantizar el cumplimiento de las condiciones enumeradas en las letras a) a g).

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, la solicitud de registro deberá incluir la información especificada en el *artículo 11*.

Artículo 19

Presentación conjunta de datos por los miembros de consorcios

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

Cada miembro del consorcio presentará por separado la información especificada en las letras a) y b) del apartado 2 del *artículo 17* y en las letras a) y b) del apartado 2 del *artículo 18*.

El fabricante o importador que actúe en nombre de los demás miembros del consorcio presentará la información especificada en las letras c) y d) del apartado 2 del *artículo 17* y en las letras c) y d) del apartado 2 y en el apartado 3 del *artículo 18*, cuando proceda.

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

3. *Los fabricantes, importadores o consorcios podrán designar a un tercero para que les represente en todos los procedimientos que se realicen con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo.*

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES COMUNES PARA TODOS LOS REGISTROS

Artículo 20

Obligaciones de la Agencia

1. La Agencia asignará a cada solicitud de registro un número, que deberá citarse en toda la correspondencia relacionada con el registro, y una fecha de registro, que será la fecha de recepción de la solicitud de registro en la Agencia. La Agencia notificará inmediatamente el número de registro y la fecha de registro al fabricante o importador interesados.

2. En el plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, la Agencia comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan presentado todos los elementos exigidos con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 11 y 13* o en los *artículos 17 ó 18*. En el caso de toda solicitud de registro de sustancias en fase transitoria presentada en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo pertinente del *artículo 23*, la Agencia dispondrá de tres meses a partir de dicho plazo para comprobar si la solicitud esta completa. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o adecuación de cualquier dato o justificante presentados.

Si una solicitud de registro está incompleta, la Agencia informará al solicitante de registro, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, de qué información suplementaria debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa con arreglo a lo dispuesto en el presente título y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante de registro deberá presentar dicha información suplementaria a la Agencia, en el plazo establecido. La Agencia confirmará al solicitante de registro la fecha de presentación de la información suplementaria. La Agencia volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información suplementaria presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la Agencia desestimaré la solicitud de registro.

3. En el plazo de 30 días a partir de la fecha de registro, la Agencia transmitirá a la autoridad competente del Estado miembro pertinente el expediente de registro, junto con el número de registro, la fecha de registro, el resultado de la comprobación de si la información está completa y toda petición de información suplementaria, así como el plazo establecido con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2. El Estado miembro pertinente será el Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador.

La Agencia transmitirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro pertinente toda información suplementaria que presente el solicitante de registro.

4. Con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 98, 99 y 100*, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 21

Fabricación e importación de sustancias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el *artículo 23*, no se fabricará una sustancia en la Comunidad ni se importará a menos que se haya registrado con arreglo a las disposiciones pertinentes del presente título.

El solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación de una sustancia a no ser que la Agencia le indique lo contrario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 20* en el plazo de tres semanas a partir de la fecha de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el **apartado 10** del *artículo 28*.

En el caso de las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el plazo de dos meses antes del plazo pertinente mencionado en el *artículo 23*, como se contempla en el apartado 2 del *artículo 20*, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia durante tres meses a partir de dicho plazo o hasta que, *en su caso*, la Agencia desestime su solicitud; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

2. En el caso de que la Agencia haya informado al solicitante de registro de que debe presentar información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del *artículo 20*, el solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación a no ser que la Agencia le indique lo contrario en el plazo de tres semanas a partir de la fecha en que la Agencia haya recibido la información suplementaria necesaria para completar la

solicitud de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el **apartado 10 del artículo 28**.

3. Si un fabricante o importador presenta partes de la solicitud de registro en nombre de otros fabricantes y/o importadores, a tenor de lo dispuesto en los *artículos 12 ó 19*, dichos otros fabricantes y/o importadores sólo podrán fabricar la sustancia en la Comunidad o importarla una vez vencido el plazo de tiempo establecido en el apartado 1 ó 2 del presente artículo y siempre que la Agencia no indique lo contrario respecto a la solicitud de registro del fabricante o importador que actúe en nombre de los demás.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas *in situ* o a las sustancias intermedias aisladas transportadas.

Artículo 22

Otras obligaciones de los solicitantes de registro

1. Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de informar a la Agencia por escrito, inmediatamente y por iniciativa propia de lo siguiente, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*:

- (a) todo cambio que se produzca en su situación —p. ej., fabricante, importador— o en su identidad —p. ej., nombre o dirección—;
- (b) todo cambio que se produzca en la composición de la sustancia como figura en el anexo IV;
- (c) los cambios significativos que se produzcan en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por él;
- (d) los usos nuevos para los que se fabrica o importa la sustancia y de los que se pueda suponer razonablemente que el fabricante o importador haya tenido conocimiento;
- (e) los conocimientos nuevos y significativos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana y/o el medio ambiente de los que se pueda suponer razonablemente que el fabricante o importador haya tenido conocimiento;
- (f) todo cambio de la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- (g) toda actualización o modificación del informe sobre la seguridad química.

La Agencia notificará esta información a la autoridad competente del Estado miembro pertinente.

2. En los casos cubiertos por los *artículos 12 ó 19*, cada solicitante de registro deberá presentar por separado la información especificada en la letra c) del apartado 1.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES TRANSITORIAS APLICABLES A LAS SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA Y A LAS SUSTANCIAS NOTIFICADAS

Artículo 23

Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

1. *Hasta el ...** no se aplicará el *artículo 21* a las siguientes sustancias:

- (a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, y fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a una 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento;

* *Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

- (b) *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;*
- (c) *sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento.*
2. *Hasta el ...** no se aplicará el artículo 21 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 1 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.*
3. *Hasta el ...*** no se aplicará el artículo 21 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 24

Notificación de la intención de no registrar una sustancia

1. *Los fabricantes o importadores de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no tengan la intención de presentar una solicitud de registro de la sustancia deberán notificar a la Agencia y a los usuarios intermedios su intención de no registrar dicha sustancia.*
2. *La notificación a la que se refiere el apartado 1 se deberá remitir:*
- (a) *doce meses antes del final del plazo establecido en el apartado 1 del artículo 23 en el caso de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas;*
- (b) *veinticuatro meses antes del final del plazo establecido en el apartado 2 del artículo 23 en el caso de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas;*
- (c) *treinta y seis meses antes del final del plazo establecido en el apartado 3 del artículo 23 en el caso de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada;*
3. *Si el fabricante o importador no notificase a la Agencia ni a los usuarios finales su intención de no registrar la sustancia, se les exigirá que presenten una solicitud de registro para dicha sustancia.*

Artículo 25

Sustancias notificadas

1. A efectos del presente título, una notificación presentada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro *a más tardar el...**
2. Si la cantidad de una sustancia notificada fabricada o importada por fabricante o por

* *Seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

** *Once años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

* *Un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

importador alcanza el siguiente umbral de tonelaje con arreglo al *artículo 13*, se enviará la información complementaria exigida para dicho umbral de tonelaje, así como para todos los demás umbrales de tonelaje inferiores, con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 11 y 13*, a no ser que ya se hubiese enviado con arreglo a lo dispuesto en dichos artículos.

TÍTULO III

PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

CAPÍTULO 1

OBJETIVOS Y NORMAS GENERALES

Artículo 26

Objetivos y normas generales

1. Los fabricantes o importadores compartirán y facilitarán la información especificada en los incisos vii) y viii) de la letra a) del artículo 11 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 en cuestión,

el solicitante de registro presentará a la Agencia una 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 incurra 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.

2. Con el fin de evitar los ensayos innecesarios con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados sólo como último recurso.

3. La puesta en común de información y su presentación conjunta con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se referirá a los datos técnicos y, especialmente, a la información relacionada con las propiedades intrínsecas de las sustancias. Los solicitantes de registro se abstendrán de intercambiar información sobre su conducta comercial y, especialmente, sobre capacidades de producción, volúmenes de producción o de ventas, volúmenes de importación o cuotas de mercado.

4. 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.

5. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán designar a un tercero como representante en todos los procedimientos que se realicen con arreglo a lo dispuesto en el presente título.

CAPÍTULO 2

NORMAS PARA SUSTANCIAS FUERA DE LA FASE TRANSITORIA

Artículo 26

Obligación de solicitar información antes del registro

1. Antes de llevar a cabo **ensayos para** cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, se aplicarán los apartados 2, 3 y 4.
2. El posible solicitante de registro consultará la base de datos contemplada en la letra d) del **apartado 4 del artículo 83** para averiguar si ya se ha registrado esa misma sustancia.
3. El posible solicitante de registro solicitará información a la Agencia sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia. Junto con la solicitud de información presentará a la Agencia toda la información siguiente:
 - (a) su identidad;
 - (b) la identidad de la sustancia, tal como se contempla en los puntos 1 y 3 de la sección 2 del anexo IV;
 - (c) los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios con animales **vertebrados**.
4. **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, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.**
Los estudios disponibles deberán compartirse con el posible solicitante de registro con arreglo a lo previsto en el artículo 28.
5. **Si** otro posible solicitante de registro ha solicitado información sobre la misma sustancia, la Agencia informará inmediatamente a cada uno de los dos posibles solicitantes de registro del nombre y de la dirección del otro **o de su tercero representante designado de conformidad con el apartado 5 del artículo 26.**

Artículo 28

Puesta en común de los datos existentes entre los solicitantes de un registro

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 vii) y viii) de la letra a) del artículo 11** para el **registro**.
2. El posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro de una misma sustancia harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común y puesta a disposición de los estudios sobre todo tipo de ensayos. En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.
3. Si se llega a un acuerdo sobre la puesta en común de los estudios, el anterior o anteriores solicitantes de registro deberán conceder una carta de acceso al posible solicitante de registro para dichos estudios en el plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago. El nuevo solicitante de registro hará referencia a dichos estudios en su expediente de registro y deberá presentar la carta de acceso del anterior o anteriores solicitantes de registro.
4. Si no se llega a dicho acuerdo, el posible solicitante de registro podrá informar de ello a la Agencia y al anterior o anteriores solicitantes de registro en un plazo mínimo de un mes tras haber recibido de la Agencia el nombre y dirección del anterior o anteriores solicitantes de registro.

5. El anterior o anteriores solicitantes de registro dispondrán de un mes a partir de la fecha en que reciban la información contemplada en el apartado 4 para informar al posible solicitante de registro y a la Agencia de los costes que le ocasione el estudio en cuestión. A petición del posible solicitante de registro, la Agencia tomará la decisión de poner a su disposición los resúmenes o los resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, o sus resultados, previa recepción del comprobante de pago al anterior o anteriores solicitantes de registro de **una parte proporcional** de los costes indicados por éstos, **calculada de conformidad con el apartado 6**.

6. **El reparto de los costes reales en que hayan incurrido el anterior o los anteriores solicitantes de registro para el estudio en cuestión se calculará de un modo proporcional al volumen de producción o importación de cada una de las partes.**

Cuando el coste total original hubiera sido compartido previamente por dos o más solicitantes de registro, todo posible solicitante de registro posterior abonará a cada solicitante de registro una proporción justa de su contribución a los costes.

7. **Si el posible solicitante de registro dejara de abonar la parte proporcional que le corresponda del coste de un estudio sobre ensayos con animales vertebrados u otro estudio que evite los ensayos con animales, no podrá registrar su sustancia.**

8. Si el anterior o anteriores solicitantes de registro no informan de los costes al posible solicitante de registro y a la Agencia dentro del plazo establecido en el apartado 5, la Agencia, cuando así se le solicite, tomará la decisión de poner a disposición del posible solicitante de registro los resúmenes o los resúmenes exhaustivos de estudios, según corresponda, que éste último haya solicitado. El anterior o anteriores solicitantes de registro tendrán derecho a reclamar al posible solicitante de registro **una parte proporcional** de los costes, **calculada de conformidad con el apartado 6**, y podrán hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

9. Con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 98, 99 y 100*, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo a los *apartados 5 y 8* del presente artículo.

10. El período de espera de registro contemplado en el apartado 1 del *artículo 21* se ampliará para el nuevo solicitante de registro por un período de cuatro meses, si así lo pide el anterior solicitante de registro.

CAPÍTULO 3

NORMAS PARA SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA

Artículo 29

Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el *artículo 23*, todo posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria presentará toda la información siguiente a la Agencia, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*:

- (a) nombre de la sustancia y, si procede, del grupo de sustancias, incluyendo sus números EINECS y CAS, si están disponibles;
- (b) nombre y dirección del solicitante y nombre de la persona de contacto **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 del presente artículo y de los artículos 30 y 31;**
- (c) **una declaración relativa a la existencia de un acuerdo para publicar, de conformidad con el artículo 30, el nombre y la dirección del fabricante o importador o de una tercera parte prevista en la letra b);**

- (d) plazo de registro previsto e intervalos de tonelaje *previstos*;
- (e) *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 6 del anexo IV;*
- (f) *una lista de los usos que se propone apoyar mediante el registro.*

El posible solicitante de registro podrá limitar la información que debe presentar con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero a aquellos parámetros o propiedades para los que hayan debido realizarse ensayos.

2. *Toda persona que disponga de estudios o de informaciones sobre una sustancia derivados de ensayos con animales deberá transmitir dichas informaciones a la Agencia a más tardar el**

3. Se deberá presentar la información contemplada en el apartado 1 *a más tardar el ...**.

4. *Cuando expire el período mencionado en el apartado 3, 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.*

5. *Sin perjuicio del apartado 4, los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 23.*

6. *La Agencia:*

(a) *en el plazo de un mes desde la expiración del plazo al que se alude en el apartado 3, elaborará una lista de las sustancias prerregistradas de conformidad con dicho apartado disponible públicamente en Internet. La lista comprenderá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus correspondientes EINECS y número CAS si se encuentran disponibles;*

b) *si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de diez años, 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, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.*

Los estudios disponibles deberán compartirse con los posibles solicitantes de registro.

7. *Los fabricantes y los importadores transmitirán a la Agencia la información en su posesión derivada de ensayos con animales invertebrados y las demás informaciones que podrían prevenir dichos ensayos incluso para aquellas sustancias que hayan dejado de fabricar o importar. Los solicitantes de registro que posteriormente hagan uso de dichas informaciones participarán en los costes originados por la creación de dichas informaciones de un modo proporcional al volumen de producción de cada una de las partes. Toda persona que entre en posesión de los resultados de estudios u otra información sobre una sustancia derivados de ensayos con animales vertebrados tras el vencimiento del plazo fijado en el apartado 2 deberá transmitir dicha información a la Agencia.*

8. Los fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada, así como los usuarios intermedios, podrán presentar a la Agencia la información contemplada en el apartado 1, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 119.

9. La Agencia registrará en una base de datos la información presentada con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 8. La Agencia concederá acceso a los datos que posea sobre cada sustancia a los fabricantes e importadores que hayan presentado información sobre dicha sustancia con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 8. Las autoridades competentes de los Estados miembros también tendrán acceso a estos datos.

* Dieciocho meses *después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

Artículo 30

Registro de sustancias

1. **La Agencia mantendrá un registro de sustancias que contendrá la información especificada en el artículo 29.**
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 apartado 3 del artículo 29, 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, si procede, del fabricante, importador o tercera parte representante siempre que se disponga del correspondiente acuerdo de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 29;**
 - (c) **una descripción general de los usos identificados, como mínimo, información inicial sobre categorías de uso y de exposición, de conformidad con la letra e) del apartado 1 del artículo 29;**
 - d) **el primer plazo para el registro de cada sustancia con arreglo al artículo 23.**
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 apartado 4 del artículo 29 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 apartado 9 del artículo 29,. Estos estudios se utilizarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32.**

Artículo 31

Foros de intercambio de información sobre sustancias

1. **Todos los fabricantes e importadores que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, hayan presentado a la Agencia información relativa a una misma sustancia en fase transitoria serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).**
2. **El objetivo de cada FIIS será minimizar la duplicación de ensayos mediante el intercambio de información. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios y organizarán su realización.**
3. **Los participantes en los FIIS harán cuanto esté en su mano por llegar a un acuerdo respecto a la interpretación de la información que intercambien.**

Artículo 32

Puesta en común de datos sobre ensayos *entre solicitantes de registro*

1. **Antes de llevar a cabo *ensayos para* cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, los miembros del FIIS deberán consultar la base de datos contemplada en el apartado 9 del artículo 29 y entrar en comunicación con su FIIS para informarse de si hay**

estudios pertinentes disponibles. Si, dentro del FIIS, está disponible un estudio pertinente, el miembro de dicho FIIS que tuviera que llevar a cabo el **ensayo solicitará** dicho estudio en el plazo de dos meses a partir del período establecido en el *apartado 3 del artículo 29*.

En un plazo de dos semanas a partir de la solicitud, el propietario del estudio facilitará una prueba de su coste al miembro o miembros que lo hayan solicitado. El miembro o miembros y el propietario harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre cómo repartir los costes. Si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los costes se repartirán de forma **proporcional al volumen de producción de cada una de las partes**. El propietario proporcionará el estudio en el plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago.

2. El hecho de no facilitar a la Agencia datos de ensayos con animales vertebrados u otra información que pudiera evitar ensayos con animales dará lugar a la pérdida del derecho de los posibles solicitantes de registro a registrar la sustancia de que se trate.

3. Si los demás participantes dejan de pagar su parte de los costes, no podrán registrar su sustancia.

4. Si el propietario del estudio dejara de poner éste a disposición de la Agencia, no podrá registrar su sustancia.

5. Si, dentro del FIIS, no hay disponible ningún estudio pertinente sobre **ensayos**, el miembro se pondrá en contacto con los demás miembros de dicho FIIS que hayan presentado información sobre un uso igual o similar de la sustancia y que podrían tener que llevar a cabo el estudio y harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre quién llevará a cabo el estudio en nombre de los demás miembros.

6. Si el propietario del estudio contemplado en el *apartado 5* se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro miembro o miembros, estos otros miembros procederán como si no hubiese estudios disponibles dentro del FIIS, a no ser que otro solicitante de registro haya presentado ya una solicitud de registro que incluya el resumen o el resumen exhaustivo, según corresponda, de ese estudio. En ese caso, la Agencia tomará la decisión de poner a disposición del otro miembro o miembros dicho resumen o resumen exhaustivo, según corresponda. El otro solicitante de registro tendrá derecho a reclamar a los miembros una **cuota de los costes que sea proporcional a su volumen de producción** y podrá hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

7. Si los demás participantes dejan de pagar su cuota de los costes, no podrán registrar su sustancia.

8. Con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 98, 99 y 100*, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia tomadas con arreglo al *apartado 6* del presente artículo.

9. Se sancionará con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 134* al propietario del estudio que se haya negado a comunicar los costes o a facilitar el propio estudio, como se contempla en el *apartado 6*.

TÍTULO IV INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 33

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. Si una sustancia o un preparado reúnen los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE, **satisfacen los criterios mencionados en las letras a) a e) del artículo 63, o se han identificado de conformidad con la letra f) del artículo 63**, la persona responsable de comercializar dicha sustancia o preparado —ya sea el fabricante, el importador, el usuario intermedio o el distribuidor— facilitará **gratuitamente** al destinatario —que será un usuario intermedio o

distribuidor de la sustancia o del preparado— una ficha de datos de seguridad *relativos a la sustancia o preparado* elaborada con arreglo al anexo I bis.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 15 ó 39*, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química como parte de su solicitud de registro de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración.

Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado, el agente de la cadena de suministro podrá preparar una valoración de la seguridad química del preparado con arreglo al anexo I *ter*. En ese caso, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química del preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. Si un preparado no reúne los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los *artículos 5, 6 y 7* de la Directiva 1999/45/CE, pero contiene una concentración individual superior o igual al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, y superior o igual al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud o para el medio ambiente o de una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo, la persona responsable de comercializar dicho preparado —ya sea el fabricante, el importador, el usuario intermedio o el distribuidor— deberá facilitar *gratuitamente al usuario intermedio* una ficha de datos de seguridad elaborada con arreglo al anexo I bis.

4. No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañados de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio.

5. *La* ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en los idiomas oficiales de los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado.

6. La ficha de datos de seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes:

1. identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;
2. identificación de los peligros;
3. composición/información sobre los componentes;
4. primeros auxilios;
5. medidas de lucha contra incendios;
6. medidas que deban tomarse en caso de vertido accidental;
7. manipulación y almacenamiento;
8. control de exposición/protección individual;
9. propiedades físicas y químicas;
10. estabilidad y reactividad;
11. informaciones toxicológicas;
12. información ecológica;
13. consideraciones sobre eliminación;
14. información sobre el transporte;
15. información reglamentaria;
16. otro tipo de información.

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

7. En el caso de los usos identificados, el usuario intermedio utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. La ficha de datos de seguridad se facilitará *gratuitamente* en papel o por vía electrónica como máximo en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia tras la entrada en vigor del presente Reglamento, *salvo que ya se haya facilitado una ficha de*

datos de seguridad conforme con estas disposiciones antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

- (a) tan pronto como se disponga de nuevos datos **que puedan afectar a las** medidas de gestión de **riesgos**;
- (b) **si se ha** concedido o denegado una autorización;
- (c) **si se impone** una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los doce meses precedentes.

9. La Comisión organizará el desarrollo de directrices técnicas con las que se establecerán requisitos mínimos relativos a las fichas de datos de seguridad, con el fin de garantizar la provisión de una información inequívoca y adecuada para su uso óptimo por todos los miembros que componen la cadena de suministro.

Artículo 34

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

1. Todos los agentes de la cadena de suministro **o distribuidores** de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no estén obligados a facilitar una ficha de datos de seguridad con arreglo a lo dispuesto en el **artículo 33** transmitirán **gratuitamente** la siguiente información al usuario intermedio o distribuidor inmediatamente posterior en la cadena de suministro:

- (a) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del **artículo 20**, si se dispone de ellos, **para todas aquellas sustancias respecto a las que se comunica información con arreglo a la presente letra o las letras b) o c) del presente apartado;**
- (b) si la sustancia está supeditada a autorización y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;
- (c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;
- (d) cualquier otra información disponible y pertinente sobre la sustancia **que pueda afectar a las** medidas de gestión de riesgos **tan pronto como estén disponibles.**

2. La información deberá ser transmitida por escrito **o por medios electrónicos** como máximo en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia tras la entrada en vigor del presente Reglamento. Los proveedores actualizarán dicha información y la transmitirán sin demora a los agentes posteriores de la cadena de suministro en los siguientes casos:

- (a) tan pronto como se disponga de nuevos datos que puedan ser necesarios para identificar y aplicar las adecuadas medidas de gestión de riesgos;
- (b) una vez que la sustancia haya sido registrada;
- (c) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- (d) cuando se imponga una restricción.

Esta nueva información se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los doce meses precedentes.

Artículo 35

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

Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o preparado transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:

- (a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate,
- b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.

Los distribuidores transmitirán esa información al agente o distribuidor anterior de la cadena de suministro.

Artículo 36

Obligación de transmitir información sobre sustancias presentes en artículos

1. Todo productor o importador de una sustancia relacionada en el anexo XIII o de un preparado o artículo que contenga tal sustancia deberá, a solicitud del usuario intermedio, en la medida en que ello pueda razonablemente exigirse, proporcionar la información necesaria para evaluar los efectos de la sustancia sobre la salud humana o el medio ambiente con respecto a las operaciones y usos indicados en dicha solicitud.

2. Las exigencias de información especificadas en el apartado 1 se aplicarán mutatis mutandis a los agentes anteriores de la cadena de suministro.

3. Los usuarios intermedios que incorporen a un artículo una sustancia o preparado respecto de los cuales se ha establecido una ficha de datos de seguridad, y aquellos que manejen o transformen adicionalmente el artículo en cuestión, facilitarán la ficha de datos de seguridad a todo receptor del artículo o de sus derivados. Los consumidores no se considerarán receptores.

Los consumidores tendrán derecho a solicitar al productor o al importador información sobre las sustancias presentes en los artículos que hayan producido o importado.

Los productores o importadores velarán por que todo consumidor particular, previa solicitud, pueda obtener gratuitamente en un plazo de quince días laborables todos los detalles de seguridad y la información de uso de las sustancias presentes en cualquier artículo que hayan producido o importado.

Artículo 37

Acceso de los trabajadores a la información de la ficha de datos de seguridad

Los empleadores ***o fabricantes*** concederán a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada con arreglo a lo dispuesto en los ***artículos 33 y 34*** y que esté relacionada con las sustancias que usan o a las que puedan verse expuestos ***durante*** su trabajo.

Los vendedores de sustancias peligrosas, preparados o productos que contengan sustancias peligrosas concederán a clientes, órganos de representación de los consumidores y otras entidades interesadas el acceso a la información sobre tales sustancias, preparados y productos contemplada en los artículos 33 y 34.

Artículo 38

Obligación de conservar la información

Todos los agentes de la cadena de suministro deberán recopilar y tener disponible toda la información que necesiten para cumplir sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que hayan fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia, como tal o en forma de preparado, por última vez. Cuando así se le solicite, todo agente de la cadena de suministro deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que el agente de la cadena de suministro esté establecido o a la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los títulos II y VI.

TÍTULO V

USUARIOS INTERMEDIOS

Artículo 39

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

1. Los usuarios intermedios podrán facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro. ***La información podrá presentarse directamente a la Agencia. Las disposiciones del título III relativas a la puesta en común de datos serán de aplicación al usuario intermedio, mutatis mutandis.***

2. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito un uso al fabricante, importador o usuario intermedio que le suministre una sustancia con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al hacerlo, facilitará información suficiente para permitir a su proveedor preparar una hipótesis de exposición para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del proveedor.

3. En el caso de las sustancias registradas, el fabricante o importador deberán cumplir las obligaciones establecidas en el *artículo 15* antes del siguiente suministro de la sustancia al usuario intermedio que haya hecho la petición, siempre que dicha petición se haya hecho con una antelación mínima de un mes antes del suministro, o en el plazo de un mes después de la petición; de entre estos dos plazos se elegirá el más tardío. En el caso de las sustancias en fase transitoria, el fabricante o importador deberán dar curso a esta petición y cumplir las obligaciones establecidas en el *artículo 15* antes del plazo pertinente del *artículo 23*, siempre que el usuario intermedio haya hecho su petición con una antelación mínima de doce meses antes de dicho plazo.

4. El usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá preparar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XI para todo uso no incluido en las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que le hayan transmitido en la ficha de datos de seguridad.

Si un usuario intermedio aplica o recomienda una hipótesis de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en la hipótesis de exposición que se le haya transmitido, no será necesario que prepare el informe sobre la seguridad química.

No será necesario que el usuario intermedio prepare un informe sobre la seguridad química en cualquiera de los siguientes casos:

- (a) cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia,
- b) cuando no sea obligatorio que su proveedor cumplimente el informe sobre la seguridad química.

5. Todo usuario intermedio deberá determinar, aplicar y, si procede, recomendar medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos identificados en cualquiera de los siguientes documentos:

- (a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado o
- (b) su propia valoración de la seguridad química.

6. Los usuarios intermedios deberán mantener actualizado y disponible su informe sobre la seguridad química.

7. Los *apartados 2 y 6 del artículo 15* se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 40

Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

1. Antes de comenzar un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 5 ó 18*, todo usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en el caso de que la ficha de datos de seguridad que se le haya transmitido incluya una hipótesis de exposición y el usuario intermedio vaya a usar la sustancia en condiciones distintas de las descritas en la hipótesis de exposición.

2. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*:

- (a) su identidad y señas de contacto;
- (b) el número o números de registro contemplados en el apartado 1 del *artículo 20*, si se dispone de ellos;
- (c) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo IV;
- (d) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, si se conoce;
- (e) una breve descripción general del uso o usos;
- (f) una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.

En los casos en que tales datos no se encuentren disponibles, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 28.

3. Si se produce un cambio en la información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, el usuario intermedio actualizará dicha información sin demora.

4. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*.

5. Los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 4 cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada.

Artículo 41

Procedimiento para la notificación obligatoria de información por las PYME

1. ***Cuando el usuario intermedio sea una PYME, en el sentido del punto 32 del artículo 3, será de aplicación el procedimiento de notificación previsto en el artículo 40, con la excepción de la letra f) de su apartado 2 y de sus apartados 3, 4 y 5.***

2. ***La Agencia identificará entre los existentes los ensayos con vertebrados e invertebrados mucho más detallados que resulten necesarios como consecuencia de la evaluación de la Agencia.***

3. ***Si los ensayos a los que se refiere el apartado 2 no existen aún, la Agencia indicará al Estado miembro en el que la PYME en cuestión tenga su sede principal que lleve a cabo los ensayos. Los resultados que sean útiles para las evaluaciones de seguridad se notificarán a la PYME tras la conclusión de los ensayos.***

4. ***Tan pronto como sea posible, la Agencia notificará al solicitante (PYME) y al Estado miembro en el que se ubique su sede principal si los resultados de los ensayos son negativos, con vistas a bloquear la utilización de la sustancia que se haya sometido a los mismos.***

5. ***Si se produce un cambio en la información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, la PYME usuaria intermedia actualizará dicha información sin demora.***

6. ***Si la clasificación de una sustancia difiere entre la PYME usuaria intermedia y su proveedor, la PYME usuaria intermedia informará de ello a la Agencia, utilizando el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 119.***

7. ***Las PYME usuarias intermedias no estarán obligadas a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 6 cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma***

de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada.

Artículo 42

Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del *artículo 39* en un plazo máximo de *doce* meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.
2. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del *artículo 40* en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

TÍTULO VI

EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

CAPÍTULO 1

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 43

Ámbito de aplicación

Los polímeros quedan exentos de la evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente título.

CAPÍTULO 2

EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

Artículo 44

Responsabilidad de la Agencia en la evaluación de expedientes

1. *La Agencia será responsable de la evaluación de las propuestas de ensayos y de los expedientes de registro.*
2. *Para efectuar estas evaluaciones, la Agencia se apoyará en los organismos que cada Estado miembro designe a este efecto.*
3. *Todas las comunicaciones entre la Agencia y el solicitante de registro podrán llevarse a cabo en una lengua elegida por el solicitante de registro.*

Artículo 45

Examen de las propuestas de ensayos

1. La **Agencia** examinará toda propuesta de ensayos que se haga en las solicitudes de registro o en los informes de usuarios intermedios de una sustancia **que suponga realizar ensayos con animales vertebrados** con el fin de presentar la información especificada en los anexos **V a VIII**.
2. **Para evitar la duplicación de los ensayos con animales, cualquier propuesta que suponga realizar ensayos con animales vertebrados deberá someterse públicamente a las observaciones de las partes interesadas durante 90 días. El solicitante del registro o el usuario intermedio deberán tener en cuenta todas las observaciones recibidas y**

comunicarán a la Agencia si, en virtud de dichas observaciones, siguen creyendo que es necesario llevar a cabo los ensayos propuestos y sus razones para ello.

3. Antes de elaborar una decisión con arreglo al apartado 4 sobre una propuesta de experimentación que incluya ensayos con animales vertebrados, se consultará al CEVMA.

4. Tomando como base el examen contemplado en *los apartados 1, 2 y 3*, la **Agencia** elaborará una de las siguientes decisiones y dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en los *artículos 56 y 57*:

- (a) decisión por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo el ensayo propuesto y por la que se establece un plazo para la presentación del resumen de los resultados del ensayo o del resumen exhaustivo del estudio, si así lo exige el anexo I;
- (b) decisión similar a la contemplada en la letra a), pero por la que se modifican las condiciones en que debe llevarse a cabo el ensayo;
- (c) decisión por la que se desestima la propuesta de ensayos.

5. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida.

Artículo 46

Control de la conformidad de las solicitudes de registro

1. La **Agencia** podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes puntos o los dos:

- (a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 11* cumple lo exigido en los *artículos 11, 13 y 14* y en los anexos IV a VIII;
- (b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos V a VIII y las normas generales establecidas en el anexo IX.

2. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la **Agencia** podrá preparar *en los 12 meses siguientes a la publicación del plan anual de evaluación mencionado en el apartado 4* un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información pertinentes; dicha decisión se adoptará con arreglo a los *artículos 56 y 57*.

3. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida *dentro de un plazo razonable que establecerá la propia Agencia. Dicho plazo no será superior a seis meses. La Agencia suprimirá el número de registro si el solicitante de registro no presenta la información pertinente dentro del plazo establecido.*

4. *La Agencia establecerá un plan anual de evaluación de los expedientes de registro, en concreto para evaluar su calidad general. En particular, el plan deberá especificar el porcentaje mínimo de expedientes de registro que se evaluarán durante ese período, porcentaje que no deberá ser inferior al 5 % del número medio de expedientes de registro de los últimos tres años. Este plan se publicará en el sitio web de la Agencia.*

5. *La Agencia elaborará un informe anual sobre los resultados de la evaluación de los expedientes. El informe deberá incluir, en particular, recomendaciones a los solicitantes de registro para mejorar la calidad de las solicitudes futuras. El informe se publicará en el sitio web de la Agencia.*

Artículo 47

Control de la información presentada y continuación de la evaluación del expediente

1. La **Agencia** examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 45 ó 46* y, si es necesario, redactará las decisiones adecuadas con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 45 ó 46*.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la **Agencia** utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el apartado 1 del *artículo 51*, en el *apartado 4 del artículo 65* y en el apartado 2 del *artículo 75* y transmitirá la información obtenida a la **Comisión** y a los Estados miembros. La **Agencia** informará a la **Comisión**, al solicitante de registro y a los **Estados** miembros de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo.

Artículo 48

Procedimiento y períodos de tiempo para el examen de las propuestas de *ensayos*

1. La **Agencia** preparará un proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en el *apartado 4 del artículo 45* en el plazo de 120 días a partir de la fecha en que reciba la solicitud de registro o el informe del usuario intermedio en que se incluya la propuesta de *ensayos*.

2. En el caso de las sustancias en fase transitoria, la **Agencia** preparará los proyectos de decisión con arreglo a lo dispuesto en el *apartado 4 del artículo 45*:

(a) *a más tardar el ...** para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 1 del *artículo 23* y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información de los anexos *V a VIII*;

(b) *a más tardar el ...*** para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 2 del *artículo 23* y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información *de los anexos V a VII*;

(c) después de los plazos establecidos en las letras a) y b) para todas aquellas solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayos y se hayan recibido dentro del plazo contemplado en el apartado 3 del *artículo 23*.

3. **La relación de los expedientes de registro que se evalúen con arreglo a los artículos 45 y 46 se pondrá a la disposición de los Estados miembros.**

4. **Los requisitos de información deberán cumplirse en un plazo de dos años después de que finalice la evaluación de las propuestas de ensayos.**

Artículo 49

Procedimiento y períodos de tiempo para el control de *conformidad*

La **Agencia** preparará un proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 46* en el plazo de doce meses a partir del momento en que empiece a evaluar la sustancia.

CAPÍTULO 3

EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

* *Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

** *Nueve años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

Artículo 50

Criterios de evaluación de las sustancias

Con el fin de facilitar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se hará mediante un enfoque basado en el riesgo y **en un sistema de evaluación del riesgo que se basará en la relación dosis/efecto**. Los criterios de evaluación incluirán la consideración de los datos sobre peligros, datos de exposición e intervalos de tonelaje. La Agencia tomará una decisión sobre los criterios para conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su **evaluación**.

La Agencia publicará en su sitio web la lista de sustancias cuya evaluación será prioritaria.

Artículo 51

Plan móvil comunitario

1. **La Agencia establecerá un proyecto comunitario de plan móvil**, a los efectos de los artículos 52, 53 y 54, **sobre la base de los criterios establecidos de conformidad con el artículo 50 y si** tiene motivos, ya sea como resultado de la evaluación de un expediente, ya sea a partir de cualquier otra fuente pertinente, incluyendo información de uno o más expedientes de registro, para sospechar que la sustancia en cuestión supone un riesgo para la salud o el medio ambiente basándose, **por ejemplo**, en cualquiera de los siguientes datos:

- (a) la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulables, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulables;
- (b) la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.

La Agencia someterá el proyecto de plan móvil comunitario a los Estados miembros antes del 31 de diciembre de cada año.

2. **Los Estados miembros podrán presentar sus observaciones al contenido del proyecto de plan móvil comunitario a la Agencia, incluyendo propuestas para añadir nuevas sustancias, y podrán proponer que se encargue a los organismos nacionales la evaluación en un plazo que vencerá el 31 de enero de cada año. Un Estado miembro no podrá proponer encargarse de evaluar una sustancia que él mismo haya propuesto añadir al proyecto de plan móvil comunitario.**

3. **La Agencia será la responsable de evaluar las sustancias incluidas en el plan móvil comunitario. Podrá confiar dichas evaluaciones a uno o más organismos designados a tal efecto por cada Estado miembro y que figuren en la lista elaborada de conformidad con el apartado 3 del artículo 94, que elegirá con arreglo a las propuestas de los Estados miembros formuladas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.**

4. El plan móvil comunitario contemplado en el apartado 1 abarcará un período de tres años y se actualizará anualmente; en él se especificarán las sustancias que se tenga previsto evaluar cada año **a escala comunitaria por la Agencia o, en su caso, en los Estados miembros que lo hayan propuesto con arreglo al apartado 2. La Agencia presentará** los planes **móviles comunitarios** a los Estados miembros, como máximo el 28 de febrero de cada año.

5. En el caso de que no se hubiesen hecho observaciones sobre **el plan móvil comunitario**, la Agencia lo adoptará. **En caso contrario, la Agencia preparará un nuevo proyecto de plan móvil que someterá a los Estados miembros. Si en un plazo de 30 días no se formula ninguna nueva observación sobre el contenido del plan móvil comunitario, la Agencia lo adoptará. Si persisten opiniones divergentes, especialmente en el caso en que**

varios Estados miembros propongan organismos diferentes para evaluar la misma sustancia, la Agencia someterá el plan móvil a la Comisión, que lo adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 141.

6. *La Agencia publicará los planes móviles definitivos en su sitio web.*

7. *Un Estado miembro podrá notificar a la Agencia en cualquier momento una nueva sustancia si se encuentra en posesión de información que induzca a pensar que existe un peligro para el medio ambiente o la salud humana. Si procede, la Agencia añadirá dicha sustancia a la lista de sustancias para su evaluación dentro del plan móvil.*

Artículo 52

Peticiones de información suplementaria

1. Si la **Agencia** considera que se necesita más información con el fin de disipar la sospecha contemplada en el apartado 1 del *artículo 51*, incluyendo, si procede, información no exigida en los anexos V a VIII, preparará un proyecto de decisión, debidamente motivada, en la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten más información. La decisión se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en los *artículos 56 y 57*.

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información exigida.

3. Se preparará un proyecto de decisión para pedir más información al solicitante o solicitantes de registro en el plazo de doce meses a partir de la publicación del plan móvil en el sitio *web* de la Agencia.

4. Cuando la **Agencia** dé fin a sus actividades de evaluación con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, se lo notificará a **los Estados miembros** en un plazo de doce meses a partir del inicio de la evaluación de la sustancia. Cuando venza este plazo, se considerará que la evaluación está terminada.

Artículo 53

Coherencia con otras actividades

1. La **Agencia o el organismo nacional encargado de la evaluación** basará su evaluación de una sustancia en toda evaluación previa con arreglo al presente título. Sólo un cambio de circunstancias o nuevos conocimientos podrán justificar un proyecto de decisión para pedir información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 52*.

2. **Cuando** proceda, se podrán adoptar medidas de aplicación con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*.

Artículo 54

Control de la información presentada y continuación de la evaluación de la sustancia

1. La **Agencia** examinará toda información que se le presente a consecuencia de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 52* y, si es necesario, redactará las decisiones adecuadas con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 52*.

2. Una vez completada la evaluación de una sustancia, la **Agencia** utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el *apartado 4 del artículo 65* y en el apartado 2 del *artículo 75* y transmitirá la información obtenida a la **Comisión** y a **los Estados miembros**. La **Agencia** informará a la **Comisión**, al solicitante de registro y a **los Estados miembros** de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo.

CAPÍTULO 4

EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS INTERMEDIAS

Artículo 55

Información suplementaria sobre las sustancias intermedias aisladas *in situ*

En el caso de las sustancias intermedias aisladas *in situ*, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia. No obstante, si se puede demostrar que el uso de una sustancia intermedia aislada *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias que deben incluirse en el *anexo XIII a* con arreglo al artículo 63, la **Agencia** podrá:

- (a) pedir al solicitante de registro que presente información suplementaria directamente relacionada con el riesgo detectado —esta petición deberá ir acompañada de una justificación por escrito—;
- (b) examinar toda la información presentada y, si es preciso, tomar las medidas adecuadas de reducción de riesgos para hacer frente a los riesgos detectados en relación con el emplazamiento en cuestión.

Sólo podrá iniciar el procedimiento establecido en el apartado 1 la **Agencia** contemplada en él.

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 56

Derechos de los solicitantes de registro

1. La **Agencia** deberá informar al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios interesados de todo proyecto de decisión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 45, 46 ó 52 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. La **Agencia** tendrá en cuenta todas las observaciones que reciba y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

2. Si el solicitante de registro deja de fabricar o importar **definitivamente** la sustancia, deberá informar de ello a la **Agencia**, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro dejará de ser válida y no se podrá pedir información suplementaria sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro.

3. El solicitante de registro podrá dejar de fabricar o importar **definitivamente** la sustancia tras recibir el proyecto de decisión. En ese caso, deberá informar de ello a la **Agencia**, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro dejará de ser válida y no se podrá pedir información suplementaria sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, se podrá pedir información suplementaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 52 en cualquiera de los dos casos siguientes:

- (a) cuando la **Agencia** prepare un expediente con arreglo al anexo XIV en el que se llegue a la conclusión de que hay a largo plazo un riesgo potencial para el ser humano o el medio ambiente que justifica la necesidad de información suplementaria;
- (b) cuando la exposición a la sustancia fabricada o importada por el solicitante o solicitantes de registro interesados contribuya de forma significativa a dicho riesgo.

El procedimiento contemplado en los artículos 75 a 79 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 57

Adopción de decisiones de evaluación

1. La **Agencia** hará circular *su* proyecto de decisión *o el elaborado por el organismo*

nacional encargado de la evaluación (organismo ponente), con arreglo a lo dispuesto en los artículos 45, 46 o 52, junto con toda observación hecha por las partes interesadas, el CEVMA y el solicitante de registro o el usuario intermedio, y especificando a los Estados miembros en qué medida se han tenido en cuenta dichas observaciones.

2. En el plazo de 30 días a partir de la puesta en *circulación*, los *Estados* miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de modificación del proyecto de *decisión*.

3. Si, en el plazo de 30 días, la Agencia no recibe propuesta *alguna*, *adoptará* la decisión en la versión notificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1.

4. Si la Agencia recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La Agencia remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en el plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado en el *apartado 2*.

5. La Agencia transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de 30 días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.

6. Si, en el plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, éste llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la Agencia adoptará la decisión en consecuencia.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, emitirá un dictamen, con arreglo a lo dispuesto en el *apartado 7 del artículo 92*, en el plazo de 60 días a partir de la fecha en que se le remitió el proyecto de decisión. La Agencia transmitirá dicho dictamen a la Comisión.

7. En un plazo de sesenta (60) días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del *artículo 141*.

8. Con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 98, 99 y 100*, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6.

Artículo 58

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

1. Si un solicitante de registro o usuario intermedio lleva a cabo un ensayo en nombre de otros, todos ellos deberán repartirse los costes del estudio equitativamente.

2. *En el caso de que no se consiga llegar a este acuerdo y el estudio suponga efectuar ensayos con animales vertebrados, la Agencia designará a uno de los solicitantes de registro o usuarios intermedios para que lleve a cabo el estudio. El solicitante de registro o usuario intermedio que haya llevado a cabo el estudio lo pondrá a la disposición de la Agencia, junto con un justificante del coste del mismo. La Agencia pondrá a la disposición de los demás solicitantes de registro y usuarios intermedios una copia del estudio cuando haya recibido la prueba de que estos han abonado una parte de los costes a quien haya llevado a cabo el estudio.*

3. *No se permitirá llevar a cabo el registro de su sustancia a ningún solicitante de registro o usuario intermedio que no haya abonado su parte de los costes.*

4. En el caso contemplado en el apartado 1, el solicitante de registro o usuario intermedio que lleve a cabo el ensayo, facilitará a cada uno de los demás interesados un ejemplar del ensayo.

5. La persona que lleve a cabo y presente el estudio tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente. Los demás tendrán derecho a reclamar un ejemplar del estudio. Todo interesado tendrá derecho a reclamar que se prohíba a otra persona fabricar,

importar o comercializar la sustancia si dicha persona no paga su cuota de los costes ni proporciona una garantía de dicha cantidad o no hace entrega de un ejemplar del estudio realizado. Todos estos derechos de reclamación se podrán hacer valer ante los tribunales nacionales. Toda persona podrá optar por someter sus reclamaciones de pago a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

Artículo 59

Publicación de información sobre la evaluación

A más tardar el 28 de febrero de cada **año**, la Agencia **publicará** un informe **en su sitio web** sobre los avances realizados en el año civil anterior en el cumplimiento de **sus** obligaciones en relación con el examen de propuestas de **ensayos**.

TÍTULO VII

AUTORIZACIÓN

CAPÍTULO 1

AUTORIZACIÓN OBLIGATORIA

Artículo 60

Objetivo de la autorización

El objetivo del presente título es asegurar **que las sustancias altamente preocupantes han sido sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas más seguras, cuando estén disponibles. Cuando dichas alternativas no estén disponibles y las ventajas para la sociedad compensen los riesgos ligados al uso de una sustancia de este tipo, el objetivo del presente título es asegurar que el uso de sustancias altamente preocupantes está controlado de forma adecuada y que se fomentan las alternativas. Las disposiciones de este título se sustentan en el principio de precaución.**

Artículo 61

Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIII, a no ser que:
 - (a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o la incorporación de la sustancia a los artículos para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales usa él mismo la sustancia hayan sido autorizados con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 66 a 70*; o bien
 - (b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o la incorporación de la sustancia a los artículos para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales usa él mismo la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIII con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 64*; o bien
 - (c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el inciso i) de la *letra d)* del apartado 1 del *artículo 64*; o bien
 - (d) se haya llegado a la fecha contemplada en el inciso i) de la *letra d)* del apartado 1 del *artículo 64* y el interesado haya presentado una solicitud dieciocho meses antes de

- dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización; o bien
- (e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.
2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho *uso*.
3. **Los** apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos o en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos en cantidades anuales iguales o inferiores a **1 tonelada**.
4. **Los** apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:
- (a) en el caso de las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del *artículo 63*, en una concentración inferior al 0,1 %;
- (b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

Artículo 62

Lista de sustancias sujetas a autorización

Las sustancias de las que se sabe que cumplen los criterios del artículo 63 se incluirán en la lista del anexo XIII a, pendiente del procedimiento de autorización. Una vez iniciado el procedimiento de autorización, las sustancias se incluirán en la lista del anexo XIII b con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 64.

Artículo 63

Sustancias que deben incluirse en el *anexo XIII a*

Sin perjuicio de las restricciones presentes y futuras, las siguientes sustancias se incluirán en el anexo XIII a con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 65:

- (a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;
- (b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;
- (c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 ó 2, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE;
- (d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XII;
- (e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XII;
- (f) sustancias, como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) y e) y que estén identificadas como causantes de ***un nivel de preocupación similar al de las sustancias enumeradas en las letras a) a e)***, caso por caso, con arreglo al procedimiento establecido en el *artículo 65*.
- (g) ***sustancias que son ingredientes añadidos a los productos del tabaco en el sentido de los apartados 1 y 5 del artículo 2 de la Directiva 2001/37/CE.***

Artículo 64

Inclusión de sustancias en el *anexo XIII b*

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el **anexo XIII b** las sustancias contempladas en el **artículo 63**, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del **artículo 141**. Para cada sustancia se especificará:

- (a) la identidad de la sustancia;
- (b) la propiedad o propiedades intrínsecas de las sustancias contempladas en el **artículo 63**;
- (c) **todas las restricciones, con arreglo al artículo 74**;
- (d) las modalidades transitorias:
 - (i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (fecha denominada en lo sucesivo «fecha de expiración»);
 - (ii) una fecha o fechas anteriores en dieciocho meses como mínimo a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;
- (e) los períodos de revisión **de una duración no superior a los 5 años**, para **todos los usos**;
- (f) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

2. Usos o categorías de usos que pueden quedar exentos de la autorización obligatoria. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, lo siguiente:

- (a) las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, como, por ejemplo, límites de exposición profesional obligatorios, límites de emisiones, etcétera;
- (b) las obligaciones jurídicas existentes de tomar las medidas técnicas y de gestión adecuadas para garantizar el cumplimiento de toda norma pertinente sanitaria, de seguridad y medioambiental en relación con el uso de la sustancia.

Las exenciones podrán estar condicionadas.

Dichas exenciones no se concederán a los usos o categorías de usos en el caso de las sustancias mencionadas en el artículo 63 que son ingredientes añadidos a los productos del tabaco en el sentido de los apartados 1 y 5 del artículo 2 de la Directiva 2001/37/CE, sin perjuicio del artículo 12 de dicha Directiva.

3. La Agencia **recomendará que** las sustancias cuya inclusión debe tener prioridad **se trasladen del anexo XIII a al anexo XIII b**, especificando en cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a:

- (a) *las sustancias que tengan propiedades PBT o VPVB*;
- (b) *las sustancias que tengan amplio uso dispersivo*;
- (c) *las sustancias que tengan volúmenes elevados, o bien*
- (d) **sustancias que sean ingredientes añadidos a los productos del tabaco en el sentido de los apartados 1 y 5 del artículo 2 de la Directiva 2001/37/CE.**

En el número de sustancias incluidas en el anexo XIII y las fechas especificadas en el apartado 1 también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá ponerla a disposición pública en su sitio *web*, indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en el plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los siguientes puntos:

- (a) si se cumplen los criterios de las letras d), e) y f) del **artículo 63**;
- (b) qué usos deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

La Agencia deberá actualizar su recomendación para tener en cuenta las observaciones que haya recibido.

5. Una vez incluida una sustancia en el anexo XIII, dicha sustancia no quedará supeditada a nuevas restricciones con arreglo al procedimiento establecido en el título VIII, que trata de los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas especificadas en el anexo XIII, ***excepto si se presenta a la Agencia información científica que demuestre la necesidad de medidas urgentes para proceder a nuevas restricciones de la sustancia.***

6. No se incluirán en el anexo XIII o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad con arreglo a lo dispuesto en el título VIII o en cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

Artículo 65

Determinación e inclusión en el anexo XIII a de las sustancias contempladas en el artículo 63

1. Las sustancias contempladas en las letras a), b) y c) del artículo 63 se incluirán en el anexo XIII a.

2. Para determinar las sustancias contempladas en las letras d), e) y f) del artículo 63 se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 3 a 8 del presente artículo antes de formular cualquier recomendación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 64.

3. La Comisión podrá pedir a la Agencia que prepare un expediente con arreglo al anexo XIV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en las letras d), e) y f) del artículo 63. La Agencia hará circular dicho expediente entre los Estados miembros.

4. Todo Estado miembro puede preparar un expediente con arreglo al anexo XIV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en las letras d), e) y f) del artículo 63 y enviarlo a la Agencia. La Agencia hará circular dicho expediente entre los demás Estados miembros.

5. En el plazo de 30 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la Agencia podrán presentar a la Agencia sus observaciones sobre la determinación de la sustancia del expediente.

6. Si la Agencia no recibe ninguna observación, podrá incluir esa sustancia en sus recomendaciones con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 64.

7. Una vez recibidas las observaciones de otro Estado miembro o por iniciativa propia, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 30 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en el plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, éste llega a un acuerdo ***por mayoría cualificada sobre el hecho de que la sustancia reúne los criterios necesarios para su autorización y de que debe ser incluida en el anexo XIII b, en el plazo de 15 días laborables***, la Agencia ***recomendará a la Comisión que incluya esta sustancia en el anexo XIII b, como prevé*** el apartado 3 del artículo 64. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo ***por mayoría cualificada***, emitirá un dictamen en el plazo de 30 días a partir de la fecha en que se le remitió el expediente. La Agencia enviará dicho dictamen a la Comisión, ***en el plazo de 15 días laborables***, junto con información sobre todas las opiniones minoritarias dentro del Comité, ***con objeto de que la Comisión tome una decisión.***

9. Las sustancias de nueva clasificación como sustancias que cumplen los criterios de las letras a) b) y c) del artículo 63 y las sustancias identificadas como sustancias que cumplen los criterios de las letras d) e) y f) del artículo 63 se incluirán en el anexo XIII a en un plazo de tres meses.

CAPÍTULO 2

CONCESIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 66

Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización con arreglo a lo dispuesto en el presente título. ***Cuando se tomen dichas decisiones, se aplicará el principio de precaución.***
2. Se concederá una autorización ***únicamente*** cuando:
 - (a) ***no existan sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se hayan adoptado medidas para minimizar la exposición, y***
 - (b) ***se demuestre que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos que se deriven del uso de la sustancia para la salud humana o el medio ambiente, y***
 - (c) ***el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas especificadas en el anexo XIII a esté adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6 del anexo I y esté documentado en el informe del solicitante sobre la seguridad química.***
3. ***La decisión de*** conceder una autorización con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 ***se*** tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes:
 - (a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia;
 - (b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;
 - (c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante con arreglo a lo dispuesto en *las letras (e) y (f) del apartado 4 del artículo 68* y las contribuciones presentadas por terceros con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 70*;
 - (d) la información disponible sobre los riesgos para la salud o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.
4. ***Al conceder una autorización con arreglo al apartado 2, la Comisión no tendrá en cuenta lo siguiente:***
 - (a) ***los riesgos que se deriven para la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de la sustancia procedentes de una instalación a la que se ha concedido una autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/61/CE del Consejo⁴⁸;***
 - (b) ***los riesgos para el medio acuático o a través de él derivados del vertido de una sustancia procedente de una fuente puntual que se rija por un requisito de reglamentación previa contemplado en el apartado 3 del artículo 11 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹ y en las disposiciones legislativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de dicha Directiva;***
 - (c) ***los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.***
5. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVI.
6. Sólo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del

⁴⁸ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁴⁹ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

artículo 68.

7. Las autorizaciones *estarán* condicionadas *a* períodos de revisión y *a la presentación de planes de sustitución, y podrán estar sujetas a otras condiciones, entre ellas la supervisión. Las* autorizaciones estarán limitadas en el tiempo, *con una duración que no supere los 5 años.*

8. En la autorización se deberá especificar:

- (a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;
- (b) la identidad de la sustancia o sustancias;
- (c) el uso o usos para los que se concede la autorización;
- (d) *las condiciones* bajo *las cuales* se conceda la autorización;
- (e) *el* período de revisión;
- (f) toda modalidad de supervisión.

9. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que el nivel de exposición se reduzca al nivel más bajo técnicamente posible.

Artículo 67

Revisión de las autorizaciones

1. Se considerará que las *autorizaciones son* válidas hasta que la Comisión tome una decisión sobre una nueva solicitud, siempre que el titular de la autorización presente una nueva solicitud con una antelación mínima de dieciocho meses antes de que venza la limitación temporal. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el solicitante podrá presentar únicamente:

- (a) el número de la autorización *vigente*,
- (b) *una* versión actualizada del análisis socioeconómico, del análisis de alternativas y del plan de sustitución de la solicitud original,
- (c) *una* versión actualizada del informe sobre la seguridad química.

Si se han producido cambios en cualquier otro elemento de la solicitud original, deberá también presentar versiones actualizadas de dicho elemento o elementos.

2. Las autorizaciones se *revisarán* en cualquier momento, si en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente o en el impacto socioeconómico.

En tales casos, la Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información suplementaria necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 70*.

3. En su decisión de revisión, la Comisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder. En el caso de que se dé un *riesgo para* la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

4. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión se *revisarán* si no se cumplen los requisitos de la norma de calidad medioambiental contemplada en la Directiva 96/61/CE.

5. Las autorizaciones concedidas para el uso de la sustancia en cuestión en la cuenca hidrográfica pertinente se podrán revisar si no se cumplen los objetivos medioambientales contemplados en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE.

6. Si, en el *Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo*⁵⁰, se prohíbe *o limita* posteriormente el uso de una sustancia, la Comisión deberá retirar la autorización para dicho *uso*.

⁵⁰ *DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.*

Artículo 68
Solicitudes de autorización

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.
2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.
3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.
4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:
 - (a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo IV;
 - (b) el nombre y las señas de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;
 - (c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;
 - (d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas especificadas en el **anexo XIII**;
 - (e) **un** análisis socioeconómico llevado a cabo con arreglo al anexo XV;
 - (f) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución, y, cuando proceda, un plan de sustitución, en el que se incluya la investigación y el desarrollo y un calendario de las acciones propuestas por el solicitante.
5. En la solicitud no se incluirá ninguno de los siguientes elementos:
 - (a) los riesgos que se deriven para la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de la sustancia procedentes de una instalación a la que se haya concedido una autorización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/61/CE;
 - (b) los riesgos para el medio acuático o a través de él derivados del vertido de una sustancia procedente de una fuente puntual que se rija por el requisito de reglamentación previa contemplado en el apartado 3 del artículo 11 *de la Directiva 2000/60/CE* y *en* las disposiciones legislativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de *dicha Directiva*;
 - (c) los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
6. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Agencia.

Artículo 69
Solicitudes de autorización posteriores

1. Si se presenta una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia, mediante una carta de acceso concedida por el solicitante anterior, a las partes de la anterior solicitud presentadas con arreglo a lo dispuesto en **las letras d), e) y f)** del apartado 4 del *artículo 68*.
2. Si se ha concedido la autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia, mediante una carta de acceso concedida por el titular de la autorización, a las partes de la solicitud del titular presentadas con arreglo a lo dispuesto en **las letras d), e) y f)** del apartado 4 del *artículo 68*.

Artículo 70

Procedimiento de las decisiones de autorización

1. La Agencia deberá acusar recibo de la fecha de recepción de la solicitud. El Comité de determinación del riesgo y *las alternativas* y el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia elaborarán sus respectivos proyectos de dictamen en un plazo de diez meses a partir de la recepción de la solicitud.

2. La Agencia, teniendo en cuenta la confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 127*, facilitará en su sitio *web* amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el *artículo 68* y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, el Comité pedirá al solicitante información suplementaria para que la solicitud cumpla los requisitos del *artículo 68*. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceras partes **y podrá pedir a esas terceras partes más información, en caso necesario.**

Si uno o los dos Comités deciden que se necesita información suplementaria sobre las sustancias o tecnologías alternativas, podrán encargar a un asesor o autoridad del Estado miembro que realice una investigación de duración limitada sobre las alternativas disponibles. Dicha investigación se financiará con las tasas de autorización establecidas por la Agencia con arreglo al apartado 6 del artículo 68.

4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:

- (a) Comité de determinación del riesgo y *las alternativas*: **verificación de la** determinación del riesgo, **efectuado por el solicitante de la autorización**, para la salud y/o para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia descritos en la solicitud.
- (b) Comité de análisis socioeconómico: **verificación de la** valoración de los factores socioeconómicos, **efectuado por el solicitante de la autorización**, asociados al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en **las letras d bis) y d ter) del apartado 4 del artículo 68.**

5. La Agencia enviará estos proyectos de dictamen al solicitante al finalizar el plazo establecido en el apartado 1. En el plazo de un mes a partir de la recepción del proyecto de dictamen, el solicitante podrá expresar por escrito su deseo de presentar observaciones. Se considerará que la recepción del proyecto de dictamen tiene lugar siete (7) días después de que la Agencia lo haya enviado.

Si el solicitante no desea presentar observaciones, la Agencia enviará los dictámenes a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que finalice el período dentro del cual el solicitante puede presentar observaciones o en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la nota del solicitante en la que manifieste que no desea presentar observaciones.

Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en el plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros quince días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Agencia pondrá a disposición de la población en su sitio web, ***al mismo tiempo que comunica la decisión al solicitante***, las partes no confidenciales de sus dictámenes, así como todos sus posibles anexos, con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 127*.

7. En los casos contemplados en el apartado 1 del *artículo 69*, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.

8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en el plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del *artículo 141*.

9. En el *Diario Oficial de la Unión Europea* se publicarán resúmenes de las decisiones de la Comisión, incluido el número de autorización; asimismo, se harán públicos en una base de datos creada y actualizada por la Agencia.

10. En los casos contemplados en el apartado 2 del *artículo 69*, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

CAPÍTULO 3

AUTORIZACIONES EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 71

Obligaciones de ***información sobre las sustancias sujetas a autorización***

Todas las sustancias, como tales, o en forma de preparado o de artículo, que reúnan las condiciones recogidas en el artículo 63 irán etiquetadas y acompañadas en todo momento de una ficha de datos de seguridad. La etiqueta indicará:

- (a) el nombre de la sustancia,***
- (b) la certificación de que la sustancia está incluida en el anexo XIII, y***
- (c) todos los usos específicos para los que la sustancia ha sido autorizada.***

Artículo 72

Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 62* deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en el plazo de tres meses. Sólo utilizarán el modelo especificado por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*.

2. La Agencia creará y mantendrá actualizado un registro de usuarios intermedios que hayan hecho una notificación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1. La Agencia concederá acceso a este registro a las autoridades competentes de los Estados miembros.

TÍTULO VIII

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

CAPÍTULO 1

CUESTIONES GENERALES

Artículo 73

Disposiciones generales

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVI no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos o en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos **en las cantidades necesarias a los efectos de esa investigación y ese desarrollo orientados a productos y procesos.**

2. **El apartado 1 no se aplicará** al uso de sustancias consistentes en residuos y tratadas en una instalación de tratamiento de residuos que opere en condiciones de autorización con arreglo a lo dispuesto en *las Directivas 75/442/CEE o 91/689/CEE*, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 850/2004.

CAPÍTULO 2

EL PROCESO DE RESTRICCIÓN

Artículo 74

Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para el medio ambiente **o la salud humana, incluida la de los grupos de población vulnerables y de los ciudadanos expuestos a una edad temprana o continuamente a mezclas de contaminantes**, derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVI con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141* mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVI en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los *artículos 75 a 79*.

Lo dispuesto en el párrafo primero no se aplicará al uso de una sustancia como sustancia intermedia aislada *in situ*.

2. En el caso de aquellas sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso por parte de los consumidores, se modificará el anexo XVI con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*. No se aplicarán los *artículos 75 a 79*.

3. **No se incluirán en el anexo XVI** aquellas restricciones que afecten únicamente a los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en productos cosméticos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva **76/768/CEE**.

Artículo 75

Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente a nivel comunitario, pedirá a la Agencia que prepare un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo XIV. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

La Agencia hará referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o

determinación del riesgo de los Estados miembros, que haya recibido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, hará referencia a toda determinación del riesgo pertinente presentada por terceras partes en relación con otros reglamentos o directivas comunitarios. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho comunitario y que desempeñen un cometido similar deberán facilitar información a la Agencia a petición de ésta.

2. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente a nivel comunitario, deberá preparar un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo XIV. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el Anexo XIV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

Los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o determinación del riesgo que hayan presentado a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, los Estados miembros harán referencia a toda determinación del riesgo pertinente que hayan presentado en relación con otros reglamentos o directivas comunitarios. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho comunitario y que desempeñen un cometido similar deberán facilitar información al Estado miembro de que se trate a petición de éste.

El Comité de determinación del riesgo y *las alternativas* y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XIV. En el plazo de 30 días a partir de la recepción, la Agencia informará al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente está conforme en opinión de los Comités. Si el expediente no está conforme, se le comunicará por escrito al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la recepción. El Estado miembro deberá corregir el expediente para que esté conforme en un plazo de 30 días a partir de la recepción de los motivos que le envíe la Agencia; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo.

3. *La Agencia hará inmediatamente público en su sitio web que un Estado miembro o la Comisión tiene la intención de incoar un procedimiento de restricción e informará a las personas que hayan presentado una solicitud de registro para la sustancia en cuestión.*

4. La Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio *web* todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XIV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, e indicará la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación:

- (a) observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;
- (b) un análisis socioeconómico de las restricciones propuestas, o información que pueda contribuir a su realización, en el que se examinen las ventajas e inconvenientes de dichas restricciones; este análisis deberá cumplir los requisitos del anexo XV.

Artículo 76

Dictamen de la Agencia: Comité de determinación del riesgo y *las alternativas*

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el *apartado 4 del artículo 75*, el Comité de determinación del riesgo y *las alternativas* emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente. En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro y las opiniones de los interesados contempladas en la letra a) del

apartado 4 del artículo 75.

Artículo 77

Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el *apartado 4 del artículo 75*, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en la letra b) del *apartado 4 del artículo 75*. La Agencia publicará el proyecto de dictamen sin demora en su sitio *web*. La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen en el plazo establecido por ella.
2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido. En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del *apartado 4 del artículo 75* y en el apartado 1 del *presente artículo*.
3. En el caso de el dictamen del Comité de determinación del riesgo y *de las alternativas* difiera de forma significativa de las restricciones propuestas por un Estado miembro o por la Comisión, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de 90 días.

Artículo 78

Presentación de un dictamen a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión los dictámenes del Comité de determinación del riesgo y *de las alternativas* y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos. Si uno de los Comités o ambos no emiten dictamen en el plazo contemplado en el apartado 1 del *artículo 76* y en el apartado 1 del *artículo 77*, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.
2. La Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio *web*.
3. A petición de la Comisión, la Agencia pondrá a su disposición todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

Artículo 79

Decisión de la Comisión

1. Si se dan las condiciones establecidas en el *artículo 74*, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVI, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o a partir de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al *artículo 77* si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana. Si el proyecto de modificación no coincide con ninguno de los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de las diferencias.
2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*.
3. ***Cuando una sustancia ya esté regulada por el anexo XVI y se den las condiciones***

establecidas en el artículo 74, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVI, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómicos, si es anterior, o antes de que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 77, si dicho Comité no emite dictamen.

Si el proyecto de modificación no coincide con ninguno de los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos de las diferencias.

Cuando una sustancia no esté todavía regulada por el anexo XVI, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, en el plazo especificado en el párrafo primero, una propuesta de modificación del anexo XVI.

TÍTULO IX

LA AGENCIA

Artículo 80

Instauración

Se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El Estado miembro de acogida deberá facilitar el establecimiento de la Agencia y contribuir económicamente a su creación y funcionamiento.

Artículo 81

Cometido de la Agencia

La Agencia se encargará de la gestión general del proceso REACH.

Artículo 82

Responsabilidades internacionales

La Agencia hará todos los esfuerzos posibles por promover la aceptabilidad internacional de las normas de REACH y también tendrá plenamente en cuenta las normas vigentes establecidas por otras instituciones internacionales, siempre que esté convencida de la capacidad de estas normas para salvaguardar el medio ambiente y la salud.

Artículo 83

Cometidos

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con los productos químicos de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento. *En los casos previstos en el presente Reglamento, la Agencia adoptará decisiones jurídicamente vinculantes.*

2. *La Agencia, en particular, a través de sus comités:*

- (a) *definirá los criterios para determinar el orden de prioridad para la evaluación de las sustancias y la lista de las sustancias prioritarias para su evaluación, con arreglo a lo dispuesto en el título VI;*
- (b) *redactará dictámenes sobre las solicitudes de autorización, con arreglo a lo dispuesto en el título VII;*
- (c) *participará en el procedimiento de adopción de restricciones para algunas sustancias y preparados peligrosos a través de la preparación de expedientes y la redacción de dictámenes, con arreglo a lo dispuesto en el título VIII;*

- (d) *desempeñará las tareas que le han sido asignadas con arreglo a las disposiciones recogidas en el título VI;*
 - (e) *elaborará propuestas sobre la armonización de las clasificaciones y del etiquetado a escala comunitaria, con arreglo a lo dispuesto en el título X;*
 - (f) *a petición de la Comisión, proporcionará apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias; participará activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente los productos químicos en los países en desarrollo;*
 - (g) *a petición de la Comisión o del Parlamento Europeo, redactará dictámenes sobre cualquier otro aspecto relativo a la seguridad de las sustancias en cuanto tales o como constituyentes de preparados o artículos;*
 - (h) *a petición de la Comisión, redactará dictámenes sobre la revisión de los criterios que se definen en los artículos 5, 6, 17 y 18 respecto de la selección de las sustancias con vistas al registro, con el fin de incluir entre los datos los relativos a los riesgos y a las hipótesis de exposición;*
 - (i) *prestar asesoramiento a la Secretaría en relación con sus actividades de asistencia técnica y de desarrollo de la capacidad en el ámbito de la gestión segura de los productos químicos y el cumplimiento de las normas de seguridad de los productos químicos en los países en desarrollo.*
3. *La Agencia, en particular a través del Foro*
- (a) *difundirá las buenas prácticas y pondrá de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;*
 - (b) *propondrá, coordinará y evaluará proyectos de armonización en el cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;*
 - (c) *coordinará el intercambio de inspectores;*
 - (d) *definirá estrategias y criterios mínimos de aplicación, con especial atención hacia los problemas específicos de las PYME;*
 - (e) *desarrollará métodos y herramientas de trabajo útiles para los inspectores locales;*
 - (f) *desarrollará un procedimiento electrónico de intercambio de información;*
 - (g) *servirá de enlace con la industria y otras partes interesadas, incluidas, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes;*
 - (h) *cooperará con la Comisión y los Estados miembros para favorecer la celebración de acuerdos voluntarios entre la industria y otras partes interesadas.*
4. *Asimismo, la Agencia:*
- (a) *desempeñará los cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título II, en particular, facilitar el registro eficaz de sustancias importadas de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Comunidad respecto de terceros países;*
 - (b) *desempeñará los cometidos asignados en materia de puesta en común de los datos y disposiciones destinadas a evitar ensayos superfluos, con arreglo a lo dispuesto en el título III;*
 - (c) *desempeñará los cometidos asignados en materia de información en la cadena de suministro, con arreglo a lo dispuesto en el título VI;*
 - (d) *creará y mantendrá una o varias bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado; hará pública en una o varias bases de datos a través de Internet, en un plazo máximo de 15 días laborables, la información contemplada en el apartado 1 del artículo 127; a petición del solicitante, pondrá a su disposición la información de otras bases de datos, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 126;*

- (e) *hará pública información sobre qué sustancias está evaluando la Agencia o han sido evaluadas por ella, en el plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha en que la Agencia reciba la información, de conformidad con el apartado 1 del artículo 127;*
- (f) *elaborará información explicativa para las partes interesadas, incluidas las de terceros países, sobre las posibilidades de participación del público, en particular por lo que concierne a la información sobre las sustancias;*
- (g) *proporcionará orientaciones y herramientas técnicas y científicas, incluidos un servicio de asistencia y un sitio web específicos, para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestará asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química por parte de la industria y, especialmente, de las PYME;*
- (h) *proporcionará orientaciones técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestará apoyo a los servicios de asistencia de las autoridades competentes creados con arreglo a lo dispuesto en el título XII;*
- (i) *preparará información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;*
- (j) *creará y mantendrá un centro de excelencia en materia de comunicación del riesgo; facilitará recursos centralizados y coordinados en materia de información sobre el uso seguro de las sustancias químicas, de los preparados y de los productos; facilitará la forma de compartir las mejores prácticas en el sector de la comunicación del riesgo;*
- (k) *facilitará información procedente de la base de datos REACH sobre el uso de las sustancias autorizadas en artículos;*
- (l) *publicará en su sitio web una lista de las sustancias respecto de las cuales se ha establecido que cumplen los criterios referidos en el artículo 63, a más tardar el ...*. Esta lista se actualizará periódicamente;*
- (m) *a petición de los países en desarrollo, les ofrecerá, en unas condiciones establecidas de mutuo acuerdo, actividades de asistencia técnica y de desarrollo de la capacidad en el ámbito de la gestión segura de los productos químicos y el cumplimiento de las normas de seguridad de los productos químicos, para que puedan satisfacer los requisitos indicados en el presente Reglamento;*
- (n) *supervisará las actividades de asistencia técnica y de desarrollo de la capacidad en el ámbito de la gestión segura de los productos químicos y el cumplimiento de las normas de seguridad de los productos químicos realizadas por la Comunidad y sus Estados miembros en los países en desarrollo, y contribuirá a la coordinación entre la Comunidad, los Estados miembros y las organizaciones internacionales en el ámbito mencionado;*
- (o) *promoverá, en cooperación con la Comisión, el reconocimiento mutuo entre la Unión Europea y terceros países de los resultados de los ensayos realizados en aplicación y de conformidad con el presente Reglamento.*

Artículo 84 Composición

1. La Agencia constará de:
 - (a) un Consejo de Administración, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 86;
 - (b) un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 90;
 - (c) un Comité de determinación del riesgo y *de las alternativas*, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre *las evaluaciones*, las solicitudes de

* *Un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

- autorización y las propuestas de restricción, *de evaluar la disponibilidad de alternativas* y *de* cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;
- (d) un Comité de análisis socioeconómico, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre *las evaluaciones*, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricción y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con el análisis socioeconómico de la incidencia de las eventuales medidas legislativas sobre sustancias;
- (e) *un Comité de métodos de ensayo alternativos, que será responsable de desarrollar y aplicar una estrategia integrada para acelerar el desarrollo, validación y aceptación jurídica de métodos de ensayo que no utilizan animales y de garantizar su uso en una evaluación gradual inteligente del riesgo para cumplir los requisitos de este Reglamento. El Comité será responsable de asignar los fondos, procedentes de las tasas de registro, a los métodos de ensayo alternativos. Estará formado por expertos del CEVMA, de organizaciones de bienestar animal y de otras entidades interesadas pertinentes.*
El Comité elaborará anualmente un informe, que será presentado por la Agencia al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre los progresos hechos en el desarrollo, validación y aceptación jurídica de métodos de ensayo que no utilizan animales, el uso de estos métodos en una evaluación gradual inteligente del riesgo para cumplir los requisitos de este Reglamento y la cuantía y distribución de los fondos asignados a los métodos de ensayo alternativos;
- (f) un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las *potenciales* divergencias de opinión *entre los Estados miembros* sobre los proyectos de decisión propuestos por *la Agencia* con arreglo al título VI y de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al título X y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes que deban supeditarse al procedimiento de autorización con arreglo al título VII;
- (g) un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (denominado en lo sucesivo «el Foro»), que coordinará la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del presente Reglamento;
- (h) una Secretaría, que facilitará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro y garantizará una coordinación adecuada entre ambos; asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas por la Agencia con arreglo a los procedimientos de preregistro, registro y *evaluación*, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información;
- (i) una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia.

2. Tanto los Comités contemplados en las letras c), d), e) y f) del apartado 1 (denominados en lo sucesivo «los Comités») como el Foro podrán crear sus propios grupos de trabajo. Con este fin y con arreglo a lo dispuesto en su reglamento interno, deberán adoptar las modalidades exactas de delegación de determinadas tareas a dichos grupos de trabajo.

3. Si lo consideran conveniente, los Comités y el Foro podrán recabar de las fuentes adecuadas asesoramiento experto sobre asuntos importantes de índole científica general o ética.

Artículo 85

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por *nueve* representantes de los Estados miembros nombrados por el Consejo, *un representante nombrado* por la Comisión y *dos representantes nombrados por el Parlamento Europeo*. *Además, serán nombrados* por la Comisión *cuatro representantes* de las partes interesadas

(industria, organizaciones de protección de los consumidores, de los trabajadores y del medio ambiente) como miembros del Consejo de Administración, sin derecho de voto. Los miembros del Consejo de Administración se nombrarán de manera que se garanticen los más altos niveles de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, sin perjuicio de dichas características, una distribución geográfica lo más amplia posible en el ámbito de la Unión.

2. Se nombrará a los miembros sobre la base de la experiencia que posean en ámbitos pertinentes y sus conocimientos especializados sobre la seguridad de los productos químicos o la normativa sobre productos químicos.

3. La duración del mandato será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, en el primer mandato, tanto el Consejo como *el Parlamento Europeo* deberán designar a *la mitad* de las personas que hayan nombrado para un mandato de seis años.

4. *La lista de representantes de las partes interesadas elaborada por la Comisión se transmitirá al Parlamento Europeo junto con la correspondiente documentación de base. En un plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo podrá someter sus puntos de vista a examen por parte del Consejo, que posteriormente designará el Consejo de Administración.*

Artículo 86

Competencias del Consejo de Administración

El Consejo de Administración nombrará al Director Ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 y un contable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002.

El Consejo de Administración adoptará:

- (a) como máximo el 30 de abril de cada año, el informe general de la Agencia sobre el año anterior y lo transmitirá, como máximo el 15 de junio, a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo y al Tribunal de Cuentas;
- (b) como máximo el 31 de octubre de cada año, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente y lo transmitirá a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión;
- (c) el presupuesto definitivo de la Agencia antes de que empiece el ejercicio contable y, si es necesario, lo rectificará en función de la contribución comunitaria y de cualquier otro ingreso de la Agencia;
- (d) la estructura de las tasas de la Agencia *de forma transparente*;
- (e) *un programa plurianual de evaluación de sustancias.*

El Consejo de Administración elaborará y aprobará el reglamento y procedimientos internos de la Agencia.

Cumplirá sus obligaciones en relación con el presupuesto de la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los artículos 104, 105 y 112.

Ejercerá la autoridad disciplinaria sobre el Director Ejecutivo.

Elaborará su reglamento interno.

Nombrará al Presidente, a los miembros y a los suplentes de la Sala de Recurso.

Transmitirá anualmente a la autoridad presupuestaria toda información pertinente sobre el resultado de los procedimientos de evaluación.

Artículo 87

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá de entre sus miembros al Presidente y al Vicepresidente. El Vicepresidente actuará automáticamente en lugar del Presidente si éste se

ve impedido para desempeñar sus funciones.

2. Los mandatos del Presidente y del Vicepresidente serán de dos años y expirarán cuando dejen de ser miembros del Consejo de Administración. El mandato se podrá renovar una vez.

3. ***El Presidente electo deberá presentarse ante el Parlamento Europeo.***

Artículo 88

Reuniones

1. El Consejo de *Administración* se reunirá cuando lo convoque el Presidente ***o a solicitud de al menos un tercio de sus miembros.***

2. El Director Ejecutivo asistirá a las reuniones del Consejo de Administración, sin derecho a voto.

3. El Consejo de Administración podrá invitar a los Presidentes de los Comités o al Presidente del Foro, tal como se contempla en las *letras c) a g) del apartado 1 del artículo 84*, a asistir a las reuniones, sin derecho a voto.

Artículo 89

Sistema de votación

El Consejo de Administración establecerá las normas del sistema de votación, incluyendo las condiciones en que un miembro pueda votar en nombre de otro. ***Salvo disposición en contrario, el Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de sus miembros con derecho a voto.***

Artículo 90

Funciones y competencias del Director Ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo del Director ***Ejecutivo.***

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Sus responsabilidades serán las siguientes:

- (a) administrar los asuntos corrientes de la Agencia;
- (b) gestionar todos los recursos que necesite la Agencia para desempeñar su cometido;
- (c) garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa comunitaria para que la Agencia adopte sus dictámenes;
- (d) garantizar una coordinación adecuada y puntual entre los Comités y el Foro;
- (e) celebrar y gestionar los contratos que sea preciso con prestadores de servicios ***y con los organismos mencionados en el artículo 94;***
- (f) preparar la declaración de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia;
- (g) todos los asuntos de personal;
- (h) hacerse cargo de la secretaría del Consejo de Administración;
- (i) preparar proyectos de dictamen del Consejo de Administración sobre las propuestas de reglamento interno de los Comités y del Foro;
- (j) adoptar las disposiciones necesarias para desempeñar cualquier función o funciones suplementarias que la Comisión asigne a la Agencia por delegación;
- (k) ***adoptar los borradores y la versiones definitivas de los planes móviles de evaluación de las sustancias, y sus actualizaciones, de conformidad con el título VI, siempre que no haya propuestas de enmiendas;***
- (l) ***desarrollar y mantener los contactos con el Parlamento Europeo y garantizar un diálogo regular con las comisiones competentes del mismo.***

3. Cada año, el Director Ejecutivo presentará al Consejo de Administración los siguientes documentos para su aprobación:

- (a) un proyecto de informe sobre las actividades de la Agencia durante el año anterior, con datos sobre el número de expedientes de registro recibidos, el número de sustancias evaluadas, el número de solicitudes de autorización recibidas, el número de

propuestas de restricción recibidas por la Agencia y sobre las que haya emitido dictamen y el tiempo empleado en llevar a término los procedimientos asociados, así como las sustancias autorizadas, los expedientes desestimados y las sustancias sobre las que se haya impuesto una restricción; también se deberán incluir las reclamaciones recibidas y el curso que se les haya dado, **las actividades de asistencia técnica y de desarrollo de la capacidad realizadas en países en desarrollo**, así como una visión general de las actividades del Foro;

- (b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;
- (c) el proyecto de cuentas anuales;
- (d) el proyecto de previsiones presupuestarias para el año siguiente.

4. El Director Ejecutivo, previa aprobación por el Consejo de Administración, presentará el informe general y los programas al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros, y se encargará de su publicación.

Artículo 91

Nombramiento del Director *Ejecutivo*

1. **El Director Ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración, de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras una selección pública organizada mediante la publicación de una convocatoria de manifestación de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones de prensa o sitios Internet. Antes del nombramiento, se invitará cuanto antes al candidato designado por el Consejo de Administración a hacer una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas de los diputados.**

El Director Ejecutivo será nombrado sobre la base de sus méritos y de las capacidades administrativas y gestoras que pueda documentar, así como de la experiencia que posea en ámbitos pertinentes sobre la seguridad de los productos químicos o la correspondiente normativa. El Consejo de Administración decidirá por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

El Consejo de Administración tendrá competencia para destituir al Director Ejecutivo con arreglo al mismo procedimiento.

2. El mandato del Director Ejecutivo será de cinco años. El Consejo de Administración podrá prorrogar dicho mandato una vez por un período máximo de otros cinco años.

Artículo 92

Instauración de los Comités

1. Cada Estado miembro **nombrará a un miembro** del Comité de determinación del riesgo **y de las alternativas**. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean sobre la normativa de productos químicos y/o por los conocimientos específicos, técnicos y científicos, que posean en el examen de documentos de determinación del riesgo de las sustancias.

2. Cada Estado miembro **nombrará a un miembro** del Comité de análisis **socioeconómico**. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean sobre la normativa de productos químicos y/o por los conocimientos específicos que posean en análisis socioeconómicos.

3. Cada Estado miembro nombrará a un miembro del Comité de los Estados miembros. **El presidente del Comité de los Estados miembros será un miembro de la Agencia, nombrado por el Director Ejecutivo.**

4. Los Comités deberán aspirar a conseguir entre sus miembros una amplia gama de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, los Comités podrán nombrar a un

máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

Los miembros de los Comités se nombrarán para un mandato de tres años renovable.

Los miembros de cada Comité podrán estar acompañados de asesores sobre cuestiones científicas, técnicas o normativas.

Tanto el Director Ejecutivo o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités. Las partes interesadas **también podrán asistir** a las reuniones como observadores.

5. Los miembros de cada **Comité deberán** garantizar que hay una coordinación adecuada entre los trabajos de la Agencia y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

6. Los miembros de los Comités deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos disponibles en los Estados miembros. Con este fin, los Estados miembros proporcionarán los adecuados recursos científicos y técnicos a aquellos miembros de los Comités que hayan designado. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades de los Comités y de sus grupos de **trabajo**.

7. **Cuando** uno de los Comités prepare un dictamen, hará todos los esfuerzos que estén en su mano para llegar a un consenso. Si el consenso no es posible, se harán constar en el dictamen la postura de la mayoría de los miembros y la postura o posturas minoritarias, junto con su motivación.

8. Cada Comité elaborará su propio reglamento interno.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al Presidente, sustituir a los miembros, delegar determinadas labores a los grupos de trabajo y crear grupos de trabajo; también se establecerá un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes. En el caso del Comité de los Estados miembros, el Presidente será un miembro de la **Agencia**.

Los citados reglamentos internos entrarán en vigor una vez que se reciba el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 93

Instauración del Foro

1. Cada Estado miembro nombrará un miembro del Foro para un mandato de tres años renovable. Se elegirá a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en materia de ejecución de la normativa sobre productos químicos; los miembros mantendrán los contactos que procedan con las autoridades competentes de los Estados miembros.

El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros una amplia gama de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Dichos miembros se nombrarán para un mandato de tres años renovable.

Los miembros del Foro podrán estar acompañados por asesores científicos y técnicos.

Tanto el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Foro y sus grupos de trabajo. Las partes interesadas **también podrán asistir** a las reuniones como observadores.

Los miembros del Foro no podrán formar parte del Consejo de Administración.

2. Los miembros del Foro que hayan sido nombrados por un Estado miembro deberán garantizar que hay una coordinación adecuada entre los trabajos del Foro y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

3. Los miembros del Foro deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades del Foro y de

sus grupos de *trabajo*.

4. El Foro elaborará su propio reglamento interno.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al Presidente, sustituir a los miembros y delegar determinadas labores a grupos de trabajo.

Los citados reglamentos internos entrarán en vigor una vez que se reciba el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 94

Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

1. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 83*, se pida a un Comité que emita dictamen o que examine si el expediente de un Estado miembro cumple los requisitos del anexo XIV, el Comité designará a uno de sus miembros como ponente. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente *adjunto*. Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran tener cualquier interés que pueda ir en detrimento de su independencia al considerar el asunto. El Comité del que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro de sus miembros si, por ejemplo, no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si sale a la luz la existencia de intereses que pudieran ser perjudiciales.

2. Los Estados miembros deberán enviar a la Agencia los nombres de expertos *independientes* con experiencia demostrada en el examen de documentos de determinación del riesgo de productos químicos y/o análisis socioeconómicos u otro tipo de conocimientos científicos pertinentes que pudieran estar disponibles para colaborar en los grupos de trabajo de los Comités, indicando asimismo sus cualificaciones y áreas específicas de conocimientos. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos. En esa lista figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y otros de que la secretaría haya tenido noticia directamente.

3. *A propuesta del Director Ejecutivo, el Consejo de Administración preparará y hará pública una lista de los organismos competentes designados por los Estados miembros que, individualmente o como parte de una red, pueden asistir a la Agencia en el cumplimiento de sus tareas, en especial las contenidas en el título VI. La Agencia podrá encomendar a dichos organismos determinadas tareas, en particular las de evaluación de las propuestas de ensayo, los expedientes y las sustancias.*

4. La prestación de servicios por parte de *los organismos de los Estados miembros incluidos en la lista prevista en el apartado 3*, los miembros de los Comités o de todo experto que colabore en los grupos de trabajo de los Comités o del Foro o que lleve a cabo cualquier otra labor para la agencia se regirá por un contrato por escrito entre *la Agencia y el organismo de que se trate, entre* la Agencia y la persona de que se trate o, cuando proceda, entre la Agencia y el empleador de la persona de que se trate.

Se retribuirá a *dicho organismo o* persona o a su empleador con arreglo a lo dispuesto en un baremo de tasas que figurará en las modalidades financieras establecidas por el Consejo de Administración. Si *el organismo o* persona incumple sus obligaciones, el Director Ejecutivo tendrá derecho a resolver o suspender el contrato o a retener la retribución.

5. La prestación de servicios para los que pueda haber varios posibles prestadores podrá dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés, si el contexto científico y técnico lo permite y si es compatible con las funciones de la Agencia, especialmente con la necesidad de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

El Consejo de Administración aprobará los procedimientos adecuados a propuesta del Director Ejecutivo.

6. La Agencia podrá recurrir a los servicios de expertos para que se hagan cargo de otras labores específicas de las que es responsable.

Artículo 95 **Independencia**

1. La composición de los Comités y del Foro deberá hacerse **pública**. Cuando se publique cada uno de los nombramientos, se especificarán las cualificaciones profesionales de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités, **los miembros del Foro, los miembros de la Sala de Recurso, los expertos y asesores científicos y técnicos que tengan intereses económicos o de otro tipo en la industria química y conexas que puedan afectar a su imparcialidad, se comprometerán a actuar en servicio del interés público y con un espíritu de independencia, y cada año deberán hacer una declaración de sus intereses económicos. Los posibles intereses indirectos en la industria química se declararán en un registro que llevará la Agencia y que, a petición de las personas interesadas, se hará público en las oficinas de la Agencia.**

Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Comité de determinación del riesgo, del Comité de análisis socioeconómico, del Foro o de la Sala de Recurso, así como a sus asesores y científicos y técnicos y expertos, instrucción alguna que fuese incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos, responsabilidades e independencia de la Agencia.

El código de conducta de la Agencia preverá medidas para la aplicación del presente artículo.

3. En cada una de las reuniones, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités, **los miembros del Foro** y todo experto y **asesor científico y técnico** que participe en la reunión deberán declarar cualquier interés del que se pudiera considerar que pudiera ir en detrimento de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses deberá abstenerse de participar en el debate sobre los puntos del orden del día de que se trate y en toda votación al respecto. **Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.**

Artículo 96 **Instauración de la Sala de Recurso**

1. La Sala de Recurso estará constituida por un Presidente y otros dos miembros.

2. El Presidente y los dos miembros tendrán suplentes, que les representarán cuando estén ausentes.

3. El Presidente, los demás miembros y los suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos cualificados **propuesta** por la Comisión **tras una selección pública organizada mediante la publicación de una convocatoria de manifestación de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones de prensa o sitios Internet. Los miembros de la Sala de Recurso se elegirán** sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de los productos químicos, ciencias naturales y procedimientos normativos o **judiciales**.

4. La Comisión determinará, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del *artículo 141*, qué cualificaciones deben poseer los miembros de la Sala de Recurso.

5. El Presidente y los miembros tendrán los mismos derechos de voto.

Artículo 97

Miembros de la Sala de Recurso

1. El mandato de los miembros de la Sala de Recurso, incluidos el Presidente y los suplentes, será de cinco años y se podrá prorrogar una *vez*.
2. **Los** miembros de la Sala de Recurso no podrán ejercer otras funciones en la **Agencia**.
3. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán ser apartados del cargo o de la lista durante sus respectivos mandatos a menos que haya motivos graves para ello y que la Comisión, tras recabar el dictamen del Consejo de Administración, adopte una decisión al efecto.
4. Los miembros de la Sala de Recurso no podrán participar en procedimiento alguno de recurso si tienen intereses personales en él o si han actuado anteriormente como representantes de una de las partes del procedimiento o participado en la decisión recurrida.
5. Si, por los motivos contemplados en el *apartado 4*, uno de los miembros de la Sala de Recurso considera que no debe participar en un procedimiento de recurso, informará de ello a la Sala de Recurso. Cualquiera de partes en un procedimiento de recurso podrán impugnar a los miembros de la Sala alegando cualquiera de los motivos contemplados en el *apartado 4* o si sospecha que dicho miembro no es imparcial. No se podrá fundamentar la impugnación en la nacionalidad de los miembros.
6. En los casos especificados en los *apartados 4 y 5*, la Sala de Recurso decidirá qué actuaciones deberán emprenderse sin la participación del miembro en cuestión. Para tomar esta decisión, el miembro en cuestión será sustituido en la Sala de Recurso por un suplente.

Artículo 98

Decisiones contra las que se puede interponer recurso

1. Se podrá interponer recurso contra las decisiones que la Agencia o la Comisión hayan adoptado con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 10 y 20, en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 26, en los apartados 5 y 8 del artículo 28, en el apartado 6 del artículo 32, en el artículo 57, en el artículo 66 en el apartado 5 del artículo 126 y en el artículo 127.*
2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efectos suspensivos.

Artículo 99

Personas habilitadas para interponer recurso, plazos y forma

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra una decisión dirigida a ella.
2. El recurso y el escrito donde se expongan sus motivos deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación de la decisión al interesado o, a falta de notificación, a partir de la fecha en que se haya tenido conocimiento de la decisión, a menos que se disponga otra cosa en el presente Reglamento.

Artículo 100

Examen del recurso y decisiones al respecto

1. La Sala de Recurso dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se registre el recurso con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del *artículo 99* para examinar si el recurso tiene fundamento. Las partes en el procedimiento de recurso estarán autorizadas a presentar sus observaciones oralmente durante esta fase.
2. La Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia.

Artículo 101

Acciones ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 del Tratado, se podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, de la Agencia.
2. Si la Agencia se abstuviera de adoptar una decisión, podrá presentarse ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas un recurso por omisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 232 del Tratado.
3. La Agencia deberá tomar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Artículo 102

Reclamaciones presentadas al Defensor del Pueblo

Todo ciudadano de la Unión o toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro tendrá el derecho de presentar reclamaciones al Defensor del Pueblo relativas a casos de supuesta mala administración en la acción de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 195 del Tratado.

Artículo 103

Divergencias de opinión con otros organismos

1. La Agencia procurará detectar cuanto antes las posibles fuentes de divergencia entre sus dictámenes y los de otros organismos creados con arreglo a lo dispuesto en el Derecho comunitario —incluidas las Agencias comunitarias, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia *Europea de Medicamentos*, y los Comités científicos, como el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente y el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor— y que desempeñen un cometido similar en relación con cuestiones de interés común.
2. Si la Agencia detecta una posible fuente de divergencia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para garantizar que ambos comparten toda la información pertinente científica o técnica y para determinar los puntos científicos o técnicos que puedan ser controvertidos.
3. Si hay una divergencia fundamental sobre puntos científicos o técnicos y el organismo afectado es una Agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y el organismo afectado colaborarán para resolver la divergencia o para presentar a la Comisión un documento conjunto en el que se expongan los puntos científicos o técnicos que hayan suscitado la divergencia.

Artículo 104

Presupuesto de la Agencia

1. Los ingresos de la Agencia procederán de:
 - (a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión);
 - (b) las tasas pagadas por las empresas;
 - (c) toda contribución voluntaria de los Estados miembros.
2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y operativos.
3. Como máximo el 15 de febrero de cada año, el Director Ejecutivo elaborará un anteproyecto de presupuesto, que incluirá los gastos operativos y el programa de trabajo previstos para el año siguiente, y lo enviará al Consejo de Administración junto con la plantilla de personal.

4. Los ingresos y los gastos deben estar equilibrados.
5. Cada año, el Consejo de Administración, tomando como base el proyecto redactado por el Director Ejecutivo, elaborará una estimación de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio contable. El Consejo de Administración deberá transmitir a la Comisión dicha estimación, que deberá incluir un proyecto de plantilla de personal, el 31 de marzo como máximo.
6. La Comisión transmitirá la estimación al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo «la autoridad presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas.
7. Basándose en la estimación, la Comisión inscribirá en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas las cantidades que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención que deberá abonarse con cargo al presupuesto general y presentará todo ello a la autoridad presupuestaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 272 del Tratado.
8. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención de la Agencia.
La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.
9. El Consejo de Administración aprobará el presupuesto de la Agencia, que se convertirá en definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Cuando sea necesario, se rectificará en consecuencia.
10. Toda modificación del presupuesto, incluida la plantilla de personal, se hará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 5.
11. El Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria lo antes posible su intención de realizar todo proyecto que pueda tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, especialmente todo tipo de proyectos relacionados con bienes inmuebles, como el alquiler o la adquisición de locales. También informará de ello a la Comisión.
Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 105

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador y ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del contable de la Agencia.
3. Como máximo el 1 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Agencia deberá presentar las cuentas provisionales al contable de la Comisión, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El contable de la Comisión consolidará las cuentas provisionales de las instituciones y de los organismos descentralizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128 *del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002*.
4. Como máximo el 31 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Comisión deberá presentar las cuentas provisionales de la Agencia al Tribunal de Cuentas, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio también se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas

provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002, el Director *Ejecutivo* elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para que éste emita dictamen al respecto.

6. El Consejo de Administración deberá emitir dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

7. Como máximo el 1 de julio del año siguiente, el Director Ejecutivo transmitirá las cuentas definitivas junto con el dictamen del Consejo de Administración al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

8. Las cuentas definitivas deberán publicarse.

9. El Director *Ejecutivo* enviará al Tribunal de Cuentas la respuesta a sus observaciones en un plazo que expirará el 30 de septiembre como máximo. También enviará dicha respuesta al Consejo de Administración.

10. El Parlamento Europeo, por recomendación del Consejo, aprobará, antes del 30 de abril del año N+2, la gestión del Director *Ejecutivo* en la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 106

Tasas

El Consejo de Administración fijará y hará públicos la estructura e importes de las tasas contempladas en la letra b) del apartado 1 del artículo 104.

Una parte de las tasas se asignará al desarrollo de métodos de ensayo que no utilizan animales.

Artículo 107

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹.

2. La Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional 1999/1074/Euratom⁵², relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

3. En las decisiones sobre financiación y en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de forma expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar controles sobre el terreno a los receptores de fondos de la Agencia y a los agentes responsables de su asignación.

Artículo 108

Reglamentación financiera

El Consejo de Administración aprobará la reglamentación financiera aplicable a la Agencia, tras haber consultado a la Comisión. La reglamentación financiera únicamente podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002, si así lo exigen las condiciones específicas de su funcionamiento y con el acuerdo previo de la Comisión. ***La Autoridad Presupuestaria deberá aprobar estas excepciones.***

⁵¹ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁵² DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

Artículo 109

Personalidad jurídica y sede de la Agencia

1. La Agencia será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en acciones judiciales.
2. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo.
3. La sede de la Agencia estará en ***Helsinki, Finlandia***.

Artículo 110

Responsabilidad civil de la Agencia

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños.
3. La responsabilidad personal de los agentes frente a la Agencia en cuestiones financieras y disciplinarias estará regulada por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Agencia.

Artículo 111

Privilegios e inmunidades de la Agencia

Se aplicará a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

Artículo 112

Estatuto del personal de la Agencia

1. El personal de la Agencia estará sujeto ***al Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades que establece el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo***⁵³. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.
2. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, adoptará las necesarias disposiciones de ejecución.
3. El personal de la Agencia estará constituido por funcionarios destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros y por otro personal contratado por la Agencia en la medida que sea necesario para desempeñar su cometido.

Artículo 113

Confidencialidad

⁵³ *DO L 329 de 25.11.1982, p. 31.*

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités y del Foro, los expertos, funcionarios y otros colaboradores de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar ninguna información protegida por el secreto profesional.

Artículo 114

Participación de terceros países

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de terceros países a participar en los trabajos de la Agencia. La Comisión determinará por anticipado las condiciones de dicha participación.

Artículo 115

Armonización internacional de la normativa

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales con intereses en el área de la normativa sobre productos químicos a participar como observadores en el trabajo de la Agencia. La Comisión determinará por anticipado las condiciones de dicha participación.

Artículo 116

Contactos con las organizaciones de las partes interesadas

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, establecerá los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria **y de los trabajadores**, de las organizaciones de protección de los consumidores, protección del medio ambiente **y protección de los animales**. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados aspectos del trabajo de la Agencia, bajo las condiciones que fije por anticipado el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 117

Normas de transparencia

Para garantizar **el máximo nivel de** transparencia, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias **y creará un registro** para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de los productos químicos, **de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1049/2001**.

El reglamento interno de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo se pondrán a disposición del público en los locales de la Agencia y en Internet.

Las solicitudes de autorización presentadas, el estado de los procedimientos, las decisiones intermedias, las autorizaciones y cualquier otra condición o restricción impuesta se publicarán en Internet de forma comprensible.

Artículo 118

Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes

1. La Agencia cooperará con los demás organismos comunitarios para garantizar la asistencia mutua en el desempeño de sus respectivos cometidos y, especialmente, para evitar duplicaciones de trabajo.
2. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de determinación del riesgo y

de las alternativas y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, fijará las normas de procedimiento relativas a las sustancias usadas en productos fitosanitarios. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las demás competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

3. El presente título no afectará a las competencias conferidas a la Agencia *Europea de Medicamentos*.

4. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de determinación del riesgo, al Comité de análisis socioeconómico y al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, establecerá las normas de procedimiento relacionadas con la protección de los trabajadores. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las competencias conferidas al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo.

Artículo 119

Modelos y software para presentar la información a la Agencia

Para toda transmisión de información a la Agencia por parte de los Estados miembros, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios, la Agencia especificará una serie de modelos especiales, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes de *software*, que estarán disponibles en su sitio *web*.

TÍTULO X

CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y *ETIQUETADO*

Artículo 120

Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo importador o fabricante o grupo de importadores o fabricantes que comercialice una sustancia ***que reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, como tal, o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso***, deberá notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el *artículo 121*, a menos que ya la haya presentado como parte de una solicitud de registro:

- (a) la identidad del fabricante o importador responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias;
- (b) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la parte 2 del anexo IV;
- (c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias como resultado de la aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;
- (d) la etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias como resultado de la aplicación de los artículos 23, 24 y 25 de la Directiva 67/548/CEE;
- (e) cuando proceda, límites específicos de concentración como resultado de la aplicación del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

2. Al presentar esta información, el fabricante o importador deberán utilizar el modelo especificado con arreglo a lo dispuesto en el *artículo 119*.

3. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da como resultado la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, **la Agencia establecerá la** entrada para su inclusión en el catálogo.

4. El responsable o responsables de la notificación deberán actualizar la información enumerada en el apartado 1 en los siguientes casos:

- (a) cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultados de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- (b) cuando los responsables de la notificación y los solicitantes de registro de una misma sustancia hayan logrado un acuerdo sobre una entrada única con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

Artículo 121

Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en el que conste la información contemplada en el apartado 1 del *artículo 120*, tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del *artículo 120* como la información presentada como parte de una solicitud de registro. La información no confidencial de esta base de datos identificada en el apartado 1 del *artículo 127* será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia.

La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del *artículo 120*.

2. Cuando proceda, además de la información contemplada en el apartado 1, la Agencia registrará en cada entrada la siguiente información:

- (a) si hay para dicha entrada una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- (b) si se trata de una entrada acordada por dos o más responsables de la notificación o solicitantes de registro;
- (c) el número o números de registro pertinentes, si se dispone de ellos.

Artículo 122

Armonización de la clasificación y el etiquetado

1. A partir del momento en que entre en vigor el presente Reglamento, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario sólo se añadirán al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 ó 3, o como sensibilizante respiratorio. Con este fin

- (a) las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XIV,
- (b) **La Agencia podrá presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XIV.**

2. El Comité de los Estados miembros emitirá un dictamen sobre la propuesta y dará a las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones. La Agencia transmitirá dicho dictamen y las observaciones que hubiese a la Comisión, que adoptará una decisión con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 123

Disposiciones transitorias

Las obligaciones establecidas en el *artículo 120* se aplicarán a partir del plazo establecido con arreglo al apartado 1 del *artículo 23*.

TÍTULO XI

INFORMACIÓN

Artículo 124

Presentación de informes

1. Cada *cinco* años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, utilizando el modelo especificado *por la Agencia, de conformidad con el artículo 119*.

No obstante, el primer informe se deberá presentar *a más tardar el...**.

El informe recogerá la experiencia adquirida en cuanto a la aplicación del Reglamento. Contendrá, entre otros elementos, información sobre seguimiento y comprobación de las medidas aplicadas, sobre las infracciones detectadas y sobre las sanciones impuestas.

2. Cada *cinco* años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento.

No obstante, el primer informe se deberá presentar *a más tardar el...***.

3. Cada *cinco* años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1 y 2.

No obstante, el primer informe se deberá publicar *a más tardar el...****.

Artículo 125

Disposiciones especiales sobre la información al público en general

1. ***Con el fin de facilitar el uso seguro y sostenible por parte de los consumidores de las sustancias y preparados, los fabricantes pondrán a disposición información basada en el riesgo mediante etiquetas colocadas en el envase de cada unidad puesta a la venta para los consumidores, en las que se indiquen los riesgos asociados con el uso recomendado o las situaciones previsibles de uso impropio. Además, las etiquetas irán acompañadas, en su caso, de otros canales de información, como los sitios web, que facilitan información más detallada sobre la seguridad de la sustancia o el preparado.***

2. ***Se modificarán en consecuencia las Directivas 1999/45/CE y 67/548/CEE.***

Artículo 126

Acceso a la información

1. Se concederá acceso a la ***información presentada*** con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1049/2001. La Agencia pondrá dicha información a disposición ***del público en su sitio web y dará acceso a la misma a petición de las personas interesadas***, con arreglo a lo dispuesto en la letra d) del apartado 4 del artículo 83.

2. ***La información se facilitará en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.***

3. Siempre que se presente a la Agencia una solicitud de documentos ***no incluidos en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 127, para los cuales el solicitante ha pedido***

* *Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

** *Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

*** *Seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

la confidencialidad, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1049/2001, la Agencia llevará a cabo la consulta de terceros prevista en el apartado 4 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 de conformidad con los párrafos segundo y tercero.

La Agencia informará al solicitante de registro y, *si procede*, al posible solicitante de registro, al usuario intermedio o a cualquier otra parte afectada por esta *solicitud*.

La Agencia informará *al solicitante, así como al solicitante de registro, al posible solicitante de registro, al usuario intermedio o* a la parte interesada *de su decisión respecto de la solicitud de acceso a los documentos*. Con arreglo a lo dispuesto en *los artículos 98, 99 y 100, todas las partes afectadas por dicha decisión podrán* interponer recurso ante la Sala de Recurso en un plazo de quince (15) días a partir de la fecha de la decisión. El recurso tendrá efectos suspensivos. La Sala de Recurso decidirá sobre el recurso en un plazo de 30 días.

4. Se concederá acceso a la información no confidencial presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento en el caso de los documentos que obren en poder de las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en la *Directiva 2003/4/CE*. Los Estados miembros deberán asegurarse de que se cree un sistema en el cual toda parte interesada pueda interponer recurso con efectos suspensivos contra las decisiones tomadas en relación con el acceso a los documentos.

5. Mientras haya pendiente un recurso o mientras todavía se pueda interponer recurso, la Agencia y toda autoridad competente de los Estados miembros seguirán manteniendo confidencial la información de que se trate.

6. Cuando la Agencia o cualquier autoridad competente de un Estado miembro tome una decisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 y en el artículo 4 de la *Directiva 2003/4/CE*, respectivamente, aplicarán el *artículo 127* del presente Reglamento. No obstante, cuando los Estados miembros hayan recibido la información a través de la Agencia, será la Agencia la que decida si se concede o se deniega el acceso, con arreglo a lo dispuesto en los apartados 4 y 5 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

7. Toda denegación total o parcial por parte de la Agencia de conceder acceso a los documentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrá ser impugnada mediante una reclamación presentada al Defensor del Pueblo o un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 98, 99 y 100*.

8. El Consejo de Administración adoptará las modalidades de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 *a más tardar el...**.

Artículo 127

Confidencialidad

1. No se podrá considerar confidencial la siguiente **información**:
 - (a) **en** el caso de las sustancias peligrosas con arreglo a la *Directiva 67/548/CEE*, el nombre de la sustancia en la nomenclatura de la **IUPAC**;
 - (b) cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS;
 - (c) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las vías de propagación y destino final de la sustancia;
 - (d) los resultados de todo estudio toxicológico y ecotoxicológico;
 - (e) todo nivel obtenido sin efecto (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I;
 - (f) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia e identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
 - (g) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia facilitadas con arreglo a la sección 4 del anexo IV;
 - (h) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto el nombre de la sociedad o empresa o cuando esta información se considere confidencial en aplicación del

* *Seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento*

- apartado 2;
- (i) los métodos de análisis, si se piden con arreglo al anexo VII o VIII, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia;
 - (j) el hecho de que se han llevado a cabo ensayos con animales vertebrados.
2. Se considerará confidencial la siguiente *información*:
- (a) información detallada sobre la composición completa de un preparado;
 - (b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o **preparado**;
 - (c) las relaciones entre el fabricante o importador y sus usuarios intermedios, **en ambos sentidos de la cadena de suministro, y entre todos los actores de la misma**.
- En casos excepcionales y si hay riesgos inmediatos para la salud humana, la seguridad o el medio ambiente —como en situaciones de emergencia—, la Agencia podrá divulgar la información contemplada en el presente apartado.
3. El acceso a cualquier otra información se regirá por lo dispuesto en el *artículo 126*.

Artículo 128

Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

No obstante lo dispuesto en los *artículos 126 y 127*, la información que la Agencia reciba con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se podrá transmitir a todo gobierno u organismo de un tercer país o a una organización internacional con arreglo a un acuerdo celebrado entre la Comunidad y la tercera parte interesada según lo dispuesto en Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴ o en el apartado 3 del artículo 181 A del Tratado, siempre que se reúnan las dos condiciones siguientes:

- (a) el objetivo del acuerdo sea cooperar en la aplicación o gestión de las disposiciones legislativas relativas a los productos químicos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- (b) la tercera parte proteja la información confidencial de la forma que se haya acordado mutuamente.

TÍTULO XII

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 129

Nombramiento

Los Estados miembros nombrarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de desempeñar los cometidos asignados a las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y de cooperar con la *Comisión* y con la Agencia en la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros pondrán los recursos adecuados a disposición de las autoridades competentes para permitirles desempeñar con diligencia su cometido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 130

Cooperación entre las autoridades competentes

Las autoridades competentes cooperarán entre sí en el desempeño de los cometidos que les incumben en virtud del presente Reglamento y, con este fin, prestarán a las autoridades competentes de otros Estados miembros todo el apoyo necesario y útil.

⁵⁴ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

Artículo 131

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

Cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la población, **con arreglo a las directrices establecidas por la Agencia**, sobre los riesgos derivados de las sustancias.

Artículo 132

Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Las autoridades competentes proporcionarán asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en la *letra g) del apartado 4 del artículo 83*. **Esto incluirá, en particular, pero no en exclusiva, el asesoramiento a las PYME sobre las diferentes maneras de cumplir las obligaciones impuestas por el presente Reglamento.**

TÍTULO XIII

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Artículo 133

Cometidos de los Estados miembros

Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades que resulten adecuadas según las circunstancias **de conformidad con las orientaciones que deberá elaborar la Agencia**.

Los Estados miembros adoptarán medidas para apoyar a las empresas –especialmente a las PYME y a los usuarios intermedios– con miras a la aplicación del presente Reglamento.

Los Estados miembros deberán autorizar a la Agencia para llevar a cabo los controles y las actividades pertinentes y ésta deberá elaborar orientaciones para lograr la armonización y la eficacia del sistema de control.

Artículo 134

Sanciones por incumplimiento

1. Los Estados miembros, **sobre la base de una serie de orientaciones elaboradas por la Agencia**, establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión y **la Agencia a más tardar el ...*** y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

2. En aquellos casos en que las disposiciones de los Estados miembros exijan el pago de una multa, el importe de la multa se determinará según la gravedad y duración de la infracción, el grado de daño causado al medio ambiente y a la salud humana y cualquier otra circunstancia agravante o atenuante, como, por ejemplo, la consideración del bienestar

* Dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

animal, que proceda tener en cuenta. El importe de la multa será tal que quede garantizado el efecto disuasorio.

Artículo 135

Informe

Los Estados miembros presentarán a la Agencia como máximo el 1 de julio de cada año un informe sobre los resultados de los controles oficiales, las labores de supervisión realizadas, las multas impuestas y demás medidas tomadas durante el año civil anterior con arreglo a lo dispuesto en los *artículos 133 y 134*. La Agencia pondrá estos informes a disposición de la Comisión.

TÍTULO XIV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 136

Cláusula de libertad de circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

2. ***El apartado 1 se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o a adoptar medidas más estrictas de conformidad con la legislación comunitaria en materia de protección de los trabajadores cuando no se haya realizado una valoración de la seguridad química para el uso de una sustancia con arreglo a lo previsto por el presente Reglamento.***

Artículo 137

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos justificados para considerar que una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente a pesar de cumplir los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar las medidas provisionales adecuadas. Dicho Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y adjuntando la información científica o técnica en que se basen las medidas provisionales.

2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del *artículo 141* en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:

- (a) se autorizarán las medidas provisionales por un período de tiempo que se fijará en la decisión; o bien
- (b) se pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.

3. Si, en el caso de que se tome la decisión contemplada en la letra a) del apartado 2, las medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro consisten en una restricción de comercialización o de uso de una sustancia, el Estado miembro afectado iniciará un procedimiento comunitario de restricción presentando a la Agencia un expediente, con arreglo

al anexo XIV, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la decisión de la Comisión.

4. En el caso de se tome la decisión contemplada en la letra a) del apartado 2, la Comisión deberá examinar si es necesario modificar el presente Reglamento.

Artículo 138

Motivación de las decisiones

Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión declararán los motivos de todas las decisiones que tomen con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 139

Modificación de los anexos

Los anexos se podrán modificar con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*.

Antes del...*, se insertará una sección al comienzo del anexo II en la que se establecerán criterios objetivos para la exención de sustancias y/o grupos de sustancias.

Artículo 140

Disposiciones legislativas de aplicación

Las medidas necesarias para la aplicación eficaz del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*.

Artículo 141

Procedimiento del comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*
3. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*
4. El *plazo contemplado* en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 142

Preparación de la instauración de la Agencia

1. La Comisión *aportará el apoyo necesario a la instauración de la Agencia. A tal fin, hasta el momento en que el Director Ejecutivo asuma sus funciones tras su nombramiento por el Consejo de Administración de la Agencia de conformidad con el artículo 80, la Comisión, en nombre de la Agencia y utilizando el presupuesto previsto para ésta, podrá:*
 - (a) *nombrar personal, incluida una persona que desempeña las funciones del Director Ejecutivo de forma provisional; y*
 - (b) *celebrar otros contratos.*

* *18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

Artículo 143

Medidas transitorias relativas a las restricciones

A *más tardar el ...**, la Comisión deberá preparar, si resulta necesario, un proyecto de modificación del anexo XVI con arreglo a cualquiera de los siguientes documentos:

- (a) toda evaluación del riesgo y estrategia recomendada para limitar los riesgos que se hayan adoptado a nivel comunitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) nº 793/93, pero sin que se hayan adoptado todavía medidas comunitarias para limitar dichos riesgos;
- (b) toda propuesta que haya sido presentada a las instituciones pertinentes pero que todavía no haya sido adoptada, relativa a la introducción de restricciones con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

Artículo 144

Evaluación intermedia ex post de las repercusiones

1. ***Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 145, la Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia ex post de las repercusiones del mismo. En dicha evaluación se analizará el estado de la ejecución del presente Reglamento, se cotejarán los resultados conseguidos con las expectativas previas y se valorará el efecto del Reglamento en el funcionamiento del mercado interior y en la competencia en éste.***

2. ***La Comisión presentará la evaluación ex post de las repercusiones al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el...*. La Comisión presentará una propuesta de modificación del presente Reglamento en la medida en que resulte necesario a la vista de la citada evaluación.***

Artículo 145

Revisión

1. En el plazo de ***seis años*** a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una revisión del mismo con el fin de aplicar la obligación de realizar la valoración de la seguridad química y de documentarla en un informe sobre la seguridad química a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro. Basándose en esta revisión y con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*, la Comisión podrá ampliar dicha obligación.

2. La Comisión ***modificará*** los *artículos 16 y 43* con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141* tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos, ***pero a más tardar el...****, y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

- (a) los riesgos que plantean los polímeros en comparación con otras sustancias;
- (b) la necesidad, si la hubiera, de registrar determinados tipos de polímeros teniendo en cuenta, por un lado, la competitividad y la innovación y, por el otro, la protección de la salud y del medio ambiente.

* *Dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

* ***Seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento***

3. En el informe sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento contemplado en el apartado 3 del *artículo 124*, se incluirá una revisión de los requisitos *de información* relacionados con el registro de *sustancias*.

Sobre la base de dicha revisión y con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del *artículo 141*, la Comisión podrá modificar los requisitos de información especificados en *los anexos V a VIII, con vistas a tener* en cuenta los desarrollos más recientes, *en particular*, en relación con ensayos alternativos y las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad ((Q)SAR).

4. *El informe a que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 124 irá acompañado, si procede, de una propuesta legislativa de revisión de los criterios establecidos en los artículos 5, 6, 17 y 18 relativos a la selección de las sustancias a efectos de registro con el fin de incluir, entre otras informaciones, los datos relativos a los riesgos e hipótesis de exposición.*

5. *A más tardar el...*, la Comisión revisará el funcionamiento del artículo 6, teniendo en cuenta el alcance y la función de las orientaciones y la notificación, con vistas a incluir las sustancias consideradas peligrosas de conformidad con la Directiva 67/548/CEE.*

Artículo 146

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 76/769/CEE, **91/155/CEE**, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE, así como los Reglamentos (CEE) n° 793/93 y (CE) n° 1488/94.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 147

Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Queda suprimido el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE. *La Directiva 1999/45/CE se modificará para garantizar que se proporciona a los consumidores la información necesaria para adoptar las medidas adecuadas para un uso seguro de sustancias y preparados.*

Artículo 148

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor *a los 20 días* de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Los títulos II y XII se aplicarán a partir *del...**.
3. Los *artículos 92 y 93* se aplicarán a partir *del...***.
4. Los *artículos 75 a 79* se aplicarán a partir *del...****.
5. Los *artículos 52, 53 y 54* se aplicarán a partir *del...*****.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en _____, el [...]

* *Siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

* *Sesenta días después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

** *Un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

*** *Dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

**** *Dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente*

*Por el Consejo
El Presidente*

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA VALORACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

0. INTRODUCCIÓN

- 0.1. El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que han de proceder los fabricantes e importadores para determinar si los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y que, más adelante, a lo largo de la cadena de suministro, podrán controlarse dichos riesgos adecuadamente, y el modo en que han de proceder para documentarlo.
- 0.2. A la hora de valorar la seguridad química se abordarán todos los usos identificados. Se tendrá en cuenta el uso de la sustancia aislada (incluidos los principales aditivos e impurezas), así como su uso en un preparado o en un artículo. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida (*incluida la fase de residuos, sin perjuicio de la letra d) del apartado 1 del artículo 2*) de la sustancia definidas por los usos identificados. La valoración de la seguridad química se basará en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia.
- 0.3. Si el fabricante o importador considera que la valoración de la seguridad química a la que se ha sometido una sustancia es suficiente para determinar si los riesgos derivados de otra sustancia o grupo de sustancias están controlados adecuadamente y para documentarlo, podrá utilizar la misma valoración de la seguridad química para esta última sustancia o grupo de sustancias. En tal caso, el fabricante o importador deberá aportar una justificación.
- 0.4. La valoración de la seguridad química se basará en la información sobre la sustancia que figura en el expediente técnico y en otra información disponible y pertinente. También se incluirá la información disponible procedente de valoraciones realizadas en el marco de otros programas internacionales y nacionales. Cuando exista una valoración realizada en el marco de la normativa comunitaria (por ejemplo, una determinación del riesgo realizada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93), y siempre que resulte oportuno, se tendrá en cuenta y quedará reflejada en la elaboración del informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la valoración mencionada.
- Por tanto, en la información que hay que tener en cuenta se incluirá la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, así como los usos identificados de la sustancia.
- De conformidad con la sección 3 del anexo IX, en algunos casos puede que no sea necesario obtener la información que falta, ya que las medidas de gestión de riesgos que son necesarias para controlar un riesgo bien caracterizado también pueden ser suficientes para controlar otros riesgos potenciales, que, por tanto, no requerirán una caracterización precisa.
- Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que sólo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo al *anexo VI, VII u VIII*, con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo, en la que explicará los motivos por los que considera que es necesario disponer de información adicional, y la incluirá en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química. Mientras espera los resultados de los nuevos ensayos, el fabricante o importador indicará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión de riesgos que ha aplicado.

- 0.5. La valoración de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las siguientes etapas, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:
1. Valoración de los peligros para la salud humana.
 2. Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas.
 3. Valoración de los peligros para el medio ambiente.
 4. Valoración PBT y VPVB.
- Si, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llega a la conclusión de que la sustancia o el preparado cumple los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a *las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE*, o se determina su carácter de PBT o VPVB, la valoración de la seguridad química también incluirá las siguientes etapas:
5. Valoración de la exposición.
 6. Caracterización del riesgo.
- En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (punto 7), se incluirá un resumen de toda la información pertinente utilizada para responder a las cuestiones enumeradas más arriba.
- 0.6. El elemento principal de la parte positiva del informe sobre la seguridad química es la descripción de la o las hipótesis de exposición del fabricante o importador y de la o las hipótesis de exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados. Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis de exposición, incluidas las medidas de gestión de riesgos, en un anexo de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo I bis.
- 0.7. El nivel de detalle necesario a la hora de describir una hipótesis de exposición variará sustancialmente de un caso a otro, en función del uso que se haga de la sustancia, de sus propiedades peligrosas y de la cantidad de información de que disponga el fabricante o importador. En las hipótesis de exposición pueden describirse las medidas de gestión de riesgos adecuadas para varios usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, cada hipótesis de exposición puede abarcar una gran variedad de usos.
- 0.8. Los procedimientos a los que se somete el fabricante o importador para realizar la valoración de la seguridad química y elaborar el informe correspondiente pueden ser reiterativos. En las repeticiones se podrá tener en cuenta, por un lado, la elaboración y la revisión de la o las hipótesis de exposición, lo que puede incluir la elaboración y la aplicación o recomendación de medidas de gestión de riesgos, y, por otro, la necesidad de obtener más información. El hecho de obtener más información tiene como objetivo establecer una caracterización más precisa del riesgo, basada en una valoración más exacta del peligro o de la exposición, lo que permitirá comunicar información adecuada a los agentes posteriores de la cadena de suministro en la ficha de datos de seguridad.
- 0.9. Cuando, de conformidad con el anexo IX, no se necesite información, se indicará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto, y se hará referencia a la justificación en el expediente técnico. También en la ficha de datos de seguridad se indicará que no se necesita información.
- 0.10. En relación con los efectos particulares, como la disminución de la capa de ozono, en cuyo caso no es posible aplicar los procedimientos establecidos en las secciones 1 a 6, los riesgos asociados a tales efectos se determinarán caso por caso, y el fabricante o importador incluirá, en el informe sobre la seguridad química, una descripción

completa y una justificación de esa determinación, además de un resumen en la ficha de datos de seguridad.

- 0.11. Cuando no resulte adecuado el método descrito en el presente anexo, se explicará y justificará debidamente, en el informe sobre la seguridad química, el método alternativo utilizado.
- 0.12. En la parte A del informe sobre la seguridad química se incluirá una declaración en la que se indique que el fabricante o importador ha aplicado las medidas de gestión de riesgos contempladas en las hipótesis de exposición pertinentes para su propio uso o usos y que se han comunicado las hipótesis de exposición para los usos identificados a todos los usuarios conocidos a lo largo de la cadena de suministro en la ficha de datos de seguridad.

1. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

1.0. Introducción

- 1.0.1. El objetivo de la valoración de los peligros para la salud humana será:
 - determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE; y
 - obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas; dicho nivel de exposición se conoce como nivel obtenido sin efecto (DNEL).
- 1.0.2. A la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrán en cuenta los siguientes grupos de efectos potenciales: 1) toxicocinética, metabolismo y distribución, 2) efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad), 3) sensibilización, 4) toxicidad por dosis repetidas y 5) efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción). Basándose en toda la información disponible, se tendrán en cuenta otros efectos cuando resulte necesario.
- 1.0.3. La valoración de los peligros constará de las cuatro etapas siguientes:
 - Etapas 1: Evaluación de datos no humanos.
 - Etapas 2: Evaluación de datos humanos.
 - Etapas 3: Clasificación y etiquetado.
 - Etapas 4: Obtención de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL).
- 1.0.4. Se realizarán las tres primeras etapas para cada uno de los efectos sobre los que exista información disponible y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química; asimismo, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 33, se resumirán en los epígrafes 2 y 11 de la ficha de datos de seguridad.
- 1.0.5. Cuando no exista información pertinente sobre un efecto determinado, en el epígrafe correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Con arreglo al presente Reglamento, esta información no es necesaria. Véase la justificación en...».
- 1.0.6. Para realizar la etapa 4 de la valoración de los peligros para la salud humana, se integrarán los resultados procedentes de las tres primeras etapas y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química, además de resumirse en el epígrafe 8.1 de la ficha de datos de seguridad.
- 1.1. Etapa 1: Evaluación de datos no humanos
 - 1.1.1. La evaluación de datos no humanos deberá incluir:
 - la identificación de los peligros para el efecto a partir de todos los datos no humanos disponibles;
 - el establecimiento de la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto).
 - 1.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto), deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo. Normalmente, para los efectos agudos no es posible

establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto) a partir de los resultados de un ensayo realizado de conformidad con el anexo X. En ese caso, basta con determinar si la sustancia tiene capacidad inherente para causar el efecto y en qué medida.

- 1.1.3. Se presentarán brevemente todos los datos no humanos utilizados para evaluar un efecto particular en las personas y para establecer la relación entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), si es posible en forma de cuadro o cuadros y estableciendo la diferencia entre datos *in vitro*, *in vivo* y otros datos. En relación con este efecto, se presentarán los resultados pertinentes [por ejemplo, LD50, NO(A)EL o LO(A)EL] y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.
- 1.1.4. Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, para establecer los niveles obtenidos sin efecto se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación, se elaborará un resumen exhaustivo de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Si no se utiliza el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, se elaborarán resúmenes exhaustivos, no sólo del estudio utilizado sino de todos aquellos estudios que presenten más preocupación que el utilizado, y se incluirán como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún peligro, se realizará una valoración global de la validez de todos ellos.
- 1.2. Etapa 2: Evaluación de datos humanos
Cuando no existan datos humanos disponibles, se indicará en este apartado: «No existen datos humanos disponibles». Sin embargo, cuando existan datos humanos disponibles y resulte posible, se presentarán en forma de cuadro.
- 1.3. Etapa 3: Clasificación y etiquetado
 - 1.3.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Se compararán sistemáticamente los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, y se presentará una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no dichos criterios.
 - 1.3.2. Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.
- 1.4. Etapa 4: Identificación de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL)
 - 1.4.1. A partir de los resultados obtenidos desde la primera hasta la etapa 3, se establecerá para la sustancia *el DNEL*, en los que se reflejarán las probabilidades en materia de vía o vías, duración y frecuencia de exposición. Cuando así lo justifiquen la o las hipótesis de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta los datos disponibles y la las hipótesis de exposición del punto 5 del informe sobre la seguridad química, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y **para poblaciones vulnerables**, así como para diversas vías de exposición. Todo ello se justificará debidamente y se especificarán, entre otras cosas, la elección de los datos utilizados, la vía de exposición (oral, cutánea o por inhalación) y la duración y frecuencia de exposición a la sustancia para los que es válido el DNEL. Cuando sea probable que exista más de una vía de exposición, se establecerá un DNEL para cada una de ellas y para la exposición a todas ellas juntas. A la hora de establecer el DNEL, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- (i) la incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de los datos experimentales y de la variación entre especies y dentro de una misma especie;
 - (ii) la naturaleza y la gravedad del efecto;
 - (iii) la población humana a la que se refiere la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición;
 - (iv) ***sensibilidades especiales de poblaciones vulnerables;***
 - (v) ***cualquier indicación de efectos que no sean estándar, especialmente cuando el modo de acción aún no se conoce o está insuficientemente caracterizado;***
 - (vi) ***posible coexposición a otras sustancias químicas.***
- 1.4.2. Cuando no resulte posible identificar un DNEL, se dejará bien claro y se justificará debidamente.

2. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS FISICOQUÍMICOS

- 2.1. El objetivo de la valoración de los peligros de las propiedades fisicoquímicas será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
- 2.2. Se determinarán los efectos potenciales para la salud humana al menos para las siguientes propiedades fisicoquímicas:
- explosividad,
 - inflamabilidad,
 - potencial comburente.
- Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.
- 2.3. La valoración de cada efecto se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 33, se resumirá en los epígrafes 2 y 9 de la ficha de datos de seguridad.
- 2.4. La valoración de cada una de las propiedades fisicoquímicas conllevará una evaluación de la capacidad inherente que tiene la sustancia para causar el efecto.
- 2.5. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

3. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

3.0. Introducción

- 3.0.1. El objetivo de la valoración de los peligros para el medio ambiente será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, así como identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC).
- 3.0.2. A la hora de valorar los peligros para el medio ambiente, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia en el medio ambiente, incluidos los compartimentos 1) acuático (incluidos los sedimentos), 2) terrestre y 3) atmosférico, así como los posibles efectos que puedan producirse 4) a través de la acumulación en la cadena alimentaria. Asimismo, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia 5) en la actividad microbiológica de los sistemas de depuración de aguas residuales. La valoración de los efectos en cada uno de los cinco compartimentos ambientales mencionados se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 33, se resumirá en los epígrafes 2 y 12 de la ficha de datos de seguridad.

- 3.0.3. Cuando no exista información disponible sobre los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental determinado, en el punto correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Con arreglo al presente Reglamento, esta información no es necesaria. Véase la justificación en...». Cuando exista información disponible sobre un compartimento ambiental determinado, pero el fabricante o importador considere que no es necesario llevar a cabo la valoración de los peligros, éste deberá incluir una justificación en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química (punto 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el *artículo 33*, un resumen en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.
- 3.0.4. La valoración de los peligros constará de las tres etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:
- Etapas 1: Evaluación de datos.
Etapas 2: Clasificación y etiquetado.
Etapas 3: Obtención de la concentración prevista sin efecto (PNEC).
- 3.1. Etapa 1: Evaluación de datos
- 3.1.1. La evaluación de todos los datos disponibles incluirá:
- la identificación de los peligros basada en todos los datos disponibles;
 - el establecimiento de la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto).
- 3.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto), deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo.
- 3.1.3. Se presentarán brevemente todos los datos utilizados para determinar los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental específico, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes (por ejemplo, LD50 o NOEC) y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.
- 3.1.4. Se presentarán brevemente todos los datos utilizados para evaluar el destino final de la sustancia en el medio ambiente, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes y las condiciones del ensayo, así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.
- 3.1.5. Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, para extraer una conclusión se utilizarán los que susciten más preocupación, se elaborará un resumen exhaustivo de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Si no se utilizan el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, se elaborarán resúmenes exhaustivos, no sólo del estudio utilizado sino de todos aquellos que susciten más preocupación que el utilizado, y se incluirán como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún peligro, se realizará una valoración global de la validez de todos ellos.
- 3.2. Etapa 2: Clasificación y etiquetado
- 3.2.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.
- 3.2.2. Si los datos no son adecuados para decidir si una sustancia debe clasificarse para un parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la acción o decisión que ha adoptado como resultado.
- 3.3. Etapa 3: Identificación de la concentración prevista sin efecto
- 3.3.1. A partir de todos los datos disponibles, se establecerá la PNEC para cada compartimento ambiental. Se puede calcular la PNEC aplicando un factor de valoración adecuado a los valores del efecto (por ejemplo, LC50 o NOEC)

resultantes de los ensayos en organismos. Un factor de valoración indica la diferencia entre los valores de los efectos obtenidos para un número limitado de especies en los ensayos de laboratorio y la PNEC para el compartimento ambiental⁵⁵.

- 3.3.2. Cuando no resulte posible obtener una PNEC, se dejará bien claro y se justificará debidamente.

4. VALORACIÓN PBT Y VPVB

4.0. Introducción

- 4.0.1. El objetivo de la valoración PBT y VPVB consiste en determinar si la sustancia cumple los criterios que figuran en el anexo XII, en cuyo caso, se caracterizarán las posibles emisiones de la sustancia. Una valoración de los peligros con arreglo a las secciones 1 y 3 del presente anexo, en la que se aborden todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo para las personas y para el medio ambiente, realizada con arreglo a la etapa 2 (valoración de la exposición) del punto 5 (cálculo de la exposición), carece de la suficiente fiabilidad en el caso de las sustancias que cumplen los criterios PBT y VPVB; dichas sustancias han de someterse a una valoración PBT y VPVB independiente.

- 4.0.2. La valoración PBT y VPVB se basará en toda la información presentada como parte del expediente técnico. Si en relación con uno o varios parámetros el expediente técnico sólo contiene la información requerida en los anexos V y VI, el solicitante de registro tendrá en cuenta si es necesario obtener más información para cumplir el objetivo de la valoración PBT y VPVB.

- 4.0.3. La valoración PBT y VPVB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte C del informe sobre la seguridad química (punto 7):

Etapla 1: Comparación con los criterios.

Etapla 2: Caracterización de la emisión.

También se incluirá un resumen de la valoración en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.

- 4.1. Etapla 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y VPVB implicará la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el anexo XII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios. Si los datos disponibles no son suficientes para determinar si la sustancia cumple o no los criterios del anexo XII, se tendrán en cuenta, caso por caso, otros datos que susciten un grado equivalente de preocupación.

- 4.2. Etapla 2: Caracterización de la emisión

Cuando la sustancia cumpla los criterios, se procederá a una caracterización de la emisión que incluya las partes pertinentes de la valoración de la exposición, tal y como se describe en el punto 5. En concreto, constará de un cálculo de las cantidades de la sustancia liberadas en los diferentes compartimentos ambientales durante las actividades llevadas a cabo por el fabricante o importador y a lo largo de todos los usos identificados, así como la identificación de las vías probables a través de las cuales las personas y el medio ambiente están expuestos a la sustancia.

5. VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

⁵⁵

En general, cuanto más numerosos sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de valoración. Normalmente, se aplica un factor de valoración 1 000 al menor de tres valores L(E)C50 de corto plazo procedentes de especies que representan diferentes niveles tróficos y un factor 10 al menor de tres valores NOEC de largo plazo procedentes de especies que representan diferentes niveles tróficos.

5.0. Introducción

El objetivo de la valoración de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. La valoración de la exposición constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapla 1: Elaboración de las hipótesis de exposición.

Etapla 2: Cálculo de la exposición.

Cuando resulte necesario y de conformidad con el *artículo 33*, también se incluirá un resumen de la valoración en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

5.1. Etapla 1: Elaboración de las hipótesis de exposición

5.1.1. Se elaborarán hipótesis de exposición para la fabricación en la Comunidad, para el uso propio del fabricante o importador y para todos los usos identificados. Una hipótesis de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o utiliza la sustancia a lo largo de su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de las personas y del medio ambiente. Las hipótesis de exposición podrán ser tan amplias o específicas como sea necesario. La hipótesis de exposición se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad, utilizando para ello un título breve y adecuado a través del cual se facilite una descripción general sucinta del uso. En concreto, cuando resulte oportuno, se incluirá en la hipótesis de exposición una descripción de:

- los procedimientos utilizados por el fabricante para fabricar la sustancia y, en su caso, otros procedimientos y usos aplicados por el fabricante o importador, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia;
- los procedimientos utilizados en el uso identificado de la sustancia previsto por el fabricante o importador, incluida la forma física en la que se procesa o utiliza la sustancia;
- las medidas de gestión de riesgos aplicadas por el fabricante o importador para disminuir o evitar la exposición de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y del medio ambiente a la sustancia;
- las medidas de gestión de riesgos recomendadas por el fabricante o importador a los usuarios intermedios para disminuir o evitar la exposición de las personas (trabajadores y consumidores) y del medio ambiente a la sustancia;
- las medidas de gestión de los residuos aplicadas por el fabricante o importador, así como las recomendadas a los usuarios intermedios o consumidores para disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos;
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procedimientos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimentos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales, así como la dilución en el compartimento ambiental en cuestión.

5.1.2. Cuando la valoración tenga por objeto la solicitud de una autorización para un uso específico, sólo será preciso elaborar hipótesis de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

5.2. Etapla 2: Cálculo de la exposición

5.2.1. Se calculará la exposición para cada una de las hipótesis elaboradas y se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y, cuando

resulte necesario y de conformidad con el *artículo 33*, se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad. El cálculo de la exposición constará de tres elementos: 1) cálculo de la emisión, 2) vías de propagación y destino final de la sustancia, y 3) cálculo de los niveles de exposición.

- 5.2.2. A la hora de realizar el cálculo de la emisión, se tendrán en cuenta las emisiones durante todas las fases pertinentes del ciclo de vida de la sustancia y se considerará que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en la hipótesis de exposición.
- 5.2.3. Se procederá a la caracterización de los posibles procesos de degradación, transformación o reacción y se realizará un cálculo de la distribución ambiental y el destino final.
- 5.2.4. Se calcularán los niveles de exposición de todos los sectores de la población (trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y compartimentos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén. Se abordarán todas las vías de exposición pertinentes para las personas (oral, cutánea, por inhalación y todas ellas juntas). En este cálculo, se tendrán en cuenta las variaciones espaciales y temporales del modelo de exposición. El cálculo de la exposición tendrá en cuenta, en concreto:
- los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada,
 - todas las impurezas y aditivos importantes de la sustancia,
 - la cantidad de sustancia producida o importada,
 - la cantidad relativa a cada uso identificado,
 - el grado de contención,
 - las propiedades fisicoquímicas de la sustancia,
 - los productos de transformación o degradación,
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción en el caso de las personas,
 - las posibles vías de propagación en el medio ambiente y la posible distribución ambiental, así como la degradación o transformación (véase también la etapa 1 de la sección 3).
- 5.2.5. Cuando se disponga de datos sobre la exposición representativos y medidos de forma apropiada, éstos serán objeto de una atención especial a la hora de realizar la valoración de la exposición. Para calcular los niveles de exposición, podrán utilizarse modelos adecuados. También podrán tenerse en cuenta datos de control pertinentes procedentes de sustancias cuyo uso y exposición sigan modelos análogos o que tengan propiedades análogas.

6. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 6.1. Se procederá a la caracterización del riesgo para cada hipótesis de exposición y se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química.
- 6.2. En la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los sectores de la población (expuestos como trabajadores y consumidores o, indirectamente, a través del medio ambiente, y, en su caso, la combinación de ambos) y los compartimentos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén, y se considerará que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en las hipótesis de exposición que se incluyen en la sección anterior. Además, se analizará el riesgo ambiental global provocado por la sustancia; para ello, se integrarán los resultados relativos a todos los compartimentos pertinentes y todas las fuentes pertinentes de emisión/vertido de la sustancia.
- 6.3. La caracterización del riesgo consta de:

- la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada sector de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto;
 - la comparación con las PNEC de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimento ambiental; y
 - la valoración de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.
- 6.4 En relación con cualquier hipótesis de exposición, se podrá considerar que la exposición de las personas y del medio ambiente está adecuadamente controlada cuando:
- los niveles de exposición calculados en el punto 2 de la sección 6 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente;
 - la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.
- 6.5 En el caso de los efectos en las personas y los compartimentos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una valoración cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique la hipótesis de exposición.
- En cuanto a las sustancias que cumplen los criterios PBT y VPVB, el fabricante o importador utilizará la información obtenida con arreglo a la etapa 2 de la sección 5 a la hora de aplicar en sus instalaciones las medidas de gestión de riesgos destinadas a minimizar la exposición de las personas y del medio ambiente, así como en sus recomendaciones a los usuarios intermedios.

7. MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

El informe sobre la seguridad química constará de los siguientes epígrafes:

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	
PARTE A	
1.	RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
2.	DECLARACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
3.	DECLARACIÓN DE COMUNICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
PARTE B	
1.	IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
2.	CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
3.	DESTINO FINAL EN EL MEDIO AMBIENTE
3.1.	Degradación
3.2.	Distribución ambiental
3.3.	Bioacumulación
PARTE C	
1.	VALORACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

1.1. Toxicocinética, metabolismo y distribución
1.2. Toxicidad aguda
1.3. Irritación
1.3.1. Piel
1.3.2. Ojos
1.3.3. Vías respiratorias
1.4. Corrosividad
1.5. Sensibilización
1.5.1. Piel
1.5.2. Sistema respiratorio
1.6. Toxicidad por dosis repetidas
1.7. Mutagenicidad
1.8. Carcinogenicidad
1.9. Toxicidad para la reproducción
1.9.1. Efectos en la fertilidad
1.9.2. Toxicidad para el desarrollo
1.10 Otros efectos
2. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA DE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS
2.1. Explosividad
2.2. Inflamabilidad
2.3. Potencial comburente
3. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE
3.1. Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)
3.2. compartimento terrestre
3.3. Compartimento atmosférico
3.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales
4. VALORACIÓN PBT Y VPVB
5. VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
5.1. [Título de la Hipótesis de Exposición 1]
5.1.1. Hipótesis de Exposición
5.1.2. Valoración de la Exposición

5.2. [Título de la Hipótesis de Exposición 2]

5.2.1. Hipótesis de Exposición

5.2.2. Valoración de la Exposición

[etc.]

6. *CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO*

6.1. [Título de la Hipótesis de Exposición 1]

6.1.1. Salud Humana

6.1.1.1. Trabajadores

6.1.1.2. Consumidores

6.1.1.3. Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente

6.1.2. Medio Ambiente

6.1.2.1. Compartimento Acuático (incluidos los sedimentos)

6.1.2.2. Compartimento Terrestre

6.1.2.3. Compartimento Atmosférico

6.1.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

6.2. [Título de la Hipótesis de Exposición 2]

6.2.1. Salud Humana

6.2.1.1. Trabajadores

6.2.1.2. Consumidores

6.2.1.3. Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente

6.2.2. Medio Ambiente

6.2.2.1. Compartimento Acuático (incluidos los sedimentos)

6.2.2.2. Compartimento Terrestre

6.2.2.3. Compartimento Atmosférico

6.2.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

[etc.]

6.X. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/vertido)

6.X.1 Salud humana (todas las vías de exposición juntas)

6.X.1.1

6.X.2 Medio Ambiente (todas las fuentes de emisión juntas)

6.X.2.1

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

En el presente anexo se establecen los requisitos de la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o un preparado con arreglo al *artículo 33*. La ficha de datos de seguridad ofrece un mecanismo para transmitir la información adecuada procedente del informe o informes pertinentes sobre la seguridad química al usuario o usuarios intermedios inmediatos en la cadena de suministro. La información que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, cuando éste sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán la o las hipótesis de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitir a ellas más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el *artículo 33*, de manera que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente.

La información que figure en las fichas de datos de seguridad deberá cumplir las condiciones establecidas en la Directiva 98/24/CE del *Consejo*, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad deberá permitir al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

La información que figure en la ficha de datos de seguridad se redactará de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deberán estar elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan dichas necesidades. Los responsables de la comercialización de las sustancias y preparados deberán asegurarse de que las personas competentes hayan recibido la formación pertinente, incluidas actividades de formación continua.

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del *artículo 34*, deberá ofrecerse, en cada epígrafe, información proporcionada.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesario disponer de información complementaria. Si, en otros casos, resulta que la información sobre determinadas propiedades no es significativa o resulta técnicamente imposible facilitarla, deberán especificarse claramente las razones en cada epígrafe. Deberá ofrecerse información sobre cada una de las propiedades peligrosas. Si se indica que un peligro particular no existe, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho pruebas cuyos resultados han sido negativos.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, se comunicarán los cambios al destinatario.

Nota

También es necesario elaborar fichas de datos de seguridad en relación con determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA
 - 1.1. Identificación de la sustancia o el preparado

El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, el término empleado deberá ser coherente con el que figure en el registro; asimismo, deberá indicarse el número de registro asignado con arreglo al apartado 1 del *artículo 20* del presente Reglamento.

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.
 - 1.2. Uso de la sustancia o el preparado

Se indicarán los usos de la sustancia o el preparado en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, sólo será necesario indicar los más importantes o comunes. Se incluirá una breve descripción del efecto real, como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y las hipótesis de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.
 - 1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable.

Además, si el responsable mencionado no está establecido en el Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o el preparado, se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de la persona responsable en ese Estado miembro, siempre que sea posible.

En cuanto al solicitante de registro, la persona identificada concordará con la información relativa a la identidad del fabricante o importador facilitada en el registro.
 - 1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial consultivo competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE).
2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Se proporcionará aquí la clasificación de la sustancia o el preparado derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE. Se indicarán, clara y brevemente, los peligros que representa la sustancia o el preparado para las personas y el medio ambiente.

Se distinguirá claramente entre preparados que estén clasificados como peligrosos y preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

Se describirán los principales efectos negativos fisicoquímicos para la salud humana y para el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con los usos correctos e incorrectos de la sustancia o el preparado que puedan preverse razonablemente.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la exposición al polvo, la asfixia, la congelación, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, etc., que no lleven a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia.

La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.
La clasificación de la sustancia deberá ser coherente con la clasificación facilitada en el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo al título X.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 3.

3.1. No es necesario indicar la composición completa (la naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil facilitar una descripción general de los componentes y sus concentraciones.

3.2. En caso de preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o gama de concentración:

(i) Sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, si están presentes en concentraciones iguales o superiores al nivel mínimo de:

- las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o
- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título X.

(ii) Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en el inciso i).

3.3. En caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias, junto con su concentración o gama de concentración, si están presentes en una concentración individual ≥ 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2$ % en volumen para los preparados gaseosos:

- sustancias peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE⁵⁶,
- y sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

3.4. ***En cuanto a los preparados que no cumplan los requisitos de los puntos 3.2 y 3.3 y aquellos en los que la PNEC de las sustancias usadas sea inferior a 500 µg/l, se comunicarán la cantidad, la biodegradación (eliminabilidad) y el logaritmo del***

⁵⁶ En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como: - irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE, o - nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos; implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

coeficiente de reparto n-octanol/agua al usuario intermedio con arreglo a los requisitos de los artículos 39 y 40.

- 3.5. Se indicará la clasificación, derivada de los artículos 4 y 6 o bien del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos y frases R que se les hayan asignado en función de los peligros fisicoquímicos para la salud o el medio ambiente que presenten. No será necesario escribir aquí las frases R completas, sino que se hará referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente.
- 3.6. Deberán indicarse el nombre y el número EINECS o ELINCS de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). En el caso de las sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, no será necesario indicar una identidad química precisa. Cuando se trate de sustancias supeditadas a registro, se facilitará también el número de registro asignado con arreglo al apartado 1 del artículo 20 del presente Reglamento.
- 3.7. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

Se especificará en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.

La información sobre primeros auxilios deberá ser breve y fácil de entender para la víctima, los allí presentes y los socorristas. Se describirán brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.

Se preverán diferentes apartados según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.

Deberá indicarse si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

En el caso de algunas sustancias o algunos preparados, puede resultar importante hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Se indicarán las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado, u originado en sus proximidades, y se hará referencia a:

- los medios de extinción adecuados,
- los medios de extinción que no deberán utilizarse por razones de seguridad,
- los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos,
- el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Según la sustancia o el preparado de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

- precauciones personales:
supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección

- respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.;
- precauciones para la protección del medio ambiente:
alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc.;
- métodos de limpieza:
utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución.

También se tendrá en cuenta la necesidad de dar indicaciones del tipo: «No utilice nunca, neutralice con...».

Nota

Si se considera oportuno, hágase referencia a los epígrafes 8 y 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Nota

La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente. Ayudará al empresario a adoptar métodos de trabajo y medidas de organización adecuados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/24/CE.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química o un registro, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la facilitada para los usos identificados y las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

7.1. Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de contención, de ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, el uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, la utilización en una zona provista de barreras, las medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc.) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipos o procedimientos recomendados o prohibidos); a ser posible, se facilitará una breve descripción.

7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo: el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materias incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

Llegado el caso, se indicarán las cantidades límite que puedan almacenarse. Se indicará, en concreto, cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de materia utilizado en el envase o contenedor de la sustancia o del preparado.

7.3. Usos específicos

Cuando se trate de productos acabados destinados a un uso o usos específicos, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados, además de ser pormenorizadas y operativas. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o el sector correspondiente.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Valores límite de la exposición

Se especificarán los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento, incluidos los valores límite de exposición profesional y los valores límite biológicos. Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia o el preparado. Se facilitará información sobre métodos de seguimiento recomendados actualmente.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los DNEL y las PNEC pertinentes de la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

En el caso de los preparados, es útil proporcionar valores relativos a las sustancias componentes que deben figurar en la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el epígrafe 3.

8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, la noción de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.

8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materias adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo y, finalmente, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal. Por tanto, deberá suministrarse información pertinente y apropiada sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una determinación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información completará la facilitada en el epígrafe 7.1.

En los casos en los que sea necesaria protección personal, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo⁵⁷ y se hará referencia a las normas CEN pertinentes.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará un resumen de las medidas de gestión de riesgos que permitan controlar adecuadamente la exposición de los trabajadores a la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.2.1.1. Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

8.2.1.2. Protección de las manos

Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que se deben utilizar para la manipulación de la sustancia o del preparado, indicando:

- el tipo de materia,
- el tiempo de penetración de la materia de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

Cuando sea necesario, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección de las manos.

8.2.1.3. Protección de los ojos

⁵⁷ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

8.2.1.4. Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita: delantal, botas y mono. Cuando sea preciso, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

8.2.2. Controles de la exposición del medio ambiente

Deberá especificarse la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará un resumen de las medidas de gestión de riesgos que permitan controlar adecuadamente la exposición del medio ambiente a la sustancia para las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Para permitir la adopción de las medidas adecuadas de control, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o el preparado, particularmente la información recogida en el epígrafe 9.2. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando éste sea necesario.

9.1. Información general

Aspecto

Se indicará el estado físico (sólido, líquido o gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se suministre.

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH

Se indicará el pH de la sustancia o del preparado tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, deberá indicarse la concentración.

Punto/intervalo de ebullición:

Punto de ignición:

Inflamabilidad (sólido, gas):

Propiedades explosivas:

Propiedades comburentes:

Presión de vapor:

Densidad relativa:

Solubilidad:

Solubilidad en agua:

Solubilidad en grasas (disolvente - aceite: precítese):

Coefficiente de reparto n-octanol/agua:

Viscosidad:

Densidad de vapor:

Velocidad de evaporación:

9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la conductividad, el punto/intervalo de fusión, el grupo de gases (útil a

efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸), la temperatura de ignición espontánea, etc.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del anexo X o cualquier otro método equivalente.

Nota 2

Cuando se trate de preparados, la información se referirá normalmente a las propiedades del preparado en sí. No obstante, si se indica que no existe un peligro particular, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho pruebas cuyos resultados han sido negativos. En caso de que se considere necesario facilitar información sobre las propiedades de componentes individuales, se indicará claramente a qué se refieren los datos.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Se indicará la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de utilización y en caso de vertido en el medio ambiente.

10.1. Condiciones que deben evitarse

Se enumerarán estas condiciones, tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.2. Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.3. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

Nota

Señálese expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizantes,
- la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
- las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad,
- los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
- la posibilidad de degradación a productos inestables.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden observar cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo: por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos

⁵⁸

DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinadas sustancias presentes en los preparados.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, y aportará información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales:

- toxicocinética, metabolismo y distribución;
- efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad);
- sensibilización;
- toxicidad por dosis repetidas;
- efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX del presente Reglamento. La información también incluirá el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, con arreglo al apartado 1.3.1 del anexo I.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces \leq 1 mg/l).

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química cuando uno u otro sean necesarios.

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

12.1. Ecotoxicidad

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos relevantes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se incluirán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos V a IX del presente Reglamento.

12.2. Movilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado⁵⁹, en caso de vertido en el medio ambiente, para ir a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

- distribución conocida o prevista en los diferentes compartimentos ambientales,
- tensión superficial,
- absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

12.3. Persistencia y degradabilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un *preparado para* degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un *preparado para* degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un *preparado para* acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (K_{ow}) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

12.5. Resultados de la valoración PBT

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

12.6. Otros efectos negativos

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

Observaciones

Se facilitará información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los epígrafes 6, 7, 13, 14 y 15.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de estos residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro. Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la información relativa a las medidas de gestión de los residuos que permitan controlar adecuadamente la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia será coherente con las hipótesis de exposición establecidas en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Nota

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A

⁵⁹ Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad con arreglo a las normas del epígrafe 2 del presente anexo.

falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [por carretera, Directiva 94/55/CE, RID [ferroviario, Directiva 96/49/CE del Consejo]⁶⁰, ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

- número ONU,
- clase,
- nombre propio del transporte,
- grupo de clasificación,
- contaminante marino,
- otra información pertinente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se facilitará la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- la lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los epígrafes 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad;
- consejos relativos a la formación;
- restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley);
- otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico);
- fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

⁶⁰ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25.

VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA EN EL CASO DE LOS PREPARADOS

La valoración de la seguridad química en el caso de un preparado se realizará de conformidad con el anexo I, introduciendo las siguientes modificaciones:

1. INFORMACIÓN

En el caso de los preparados, la valoración de la seguridad química se basará en la información relativa a las diferentes sustancias que contiene el preparado y que se incluyen en el expediente técnico, en la información facilitada por el proveedor en la ficha de datos de seguridad o en ambos. Asimismo, se basará en la información disponible acerca del preparado en sí.

2. VALORACIÓN DE LOS PELIGROS

La valoración de los peligros (salud humana, salud humana en relación con las propiedades fisicoquímicas y medio ambiente) se realizará de conformidad con las secciones 1, 2 y 3, introduciendo las siguientes modificaciones:

- (a) En la etapa o etapas de evaluación de los datos, se presentará cualquier información pertinente relativa al preparado, la clasificación de cada una de las sustancias del preparado y los límites de concentración de cada una de esas sustancias.
- (b) En la etapa de clasificación y etiquetado, se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado de la preparación, de conformidad con la Directiva *1999/45/CE*.
- (c) En relación con la obtención de los niveles obtenidos sin efecto (DNEL), se establecerá una lista con el DNEL de cada sustancia del preparado, con una referencia adecuada a la ficha de datos de seguridad del proveedor, así como el DNEL obtenido para el preparado, acompañado de una justificación de su obtención. Cuando no exista información en sentido contrario, se presupondrá la aditividad de los efectos. A partir de ahí, los DNEL del preparado podrán calcularse para cada vía de exposición y para cada hipótesis de exposición como una media ponderada de los DNEL de cada sustancia del preparado, en la que los valores corresponderán a la fracción de la exposición a la sustancia del preparado respecto a la exposición total a todas las sustancias que lo conforman.
- (d) En relación con la obtención de las concentraciones previstas sin efecto (PNEC), se establecerá una lista con el PNEC de cada sustancia del preparado, con una referencia adecuada a la ficha de datos de seguridad del proveedor, así como los PNEC obtenidos para el preparado, acompañados de una justificación de su obtención. Cuando no exista información en sentido contrario, se presupondrá la aditividad de los efectos. A partir de ahí, los PNEC del preparado podrán calcularse para cada compartimento ambiental y para cada hipótesis de exposición como una media ponderada de los PNEC de cada sustancia del preparado, en la que los valores corresponderán a la fracción de la exposición a la sustancia del preparado respecto a la exposición total a todas las sustancias que lo conforman.

3. VALORACIÓN PBT

Cuando el preparado contenga una sustancia que cumpla los criterios del anexo XII, se indicará en el informe sobre la seguridad química.

4. VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- 4.1 El objetivo de la valoración de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración del preparado al que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos.
- 4.2 Las hipótesis de exposición se elaborarán de conformidad con el punto 1 de la sección 5 del anexo I. La exposición para cada una de las hipótesis de exposición elaboradas y para cada una de las sustancias del preparado se calculará de conformidad con el punto 2 de la sección 5 del anexo I.
- 4.3 Al presuponerse la aditividad de los efectos, para cada vía de exposición de las personas, cada población humana y cada compartimento ambiental, el cálculo del nivel de exposición al preparado será la suma de los cálculos del nivel de exposición a cada sustancia del preparado.

ANEXO I QUÁTER

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 11 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 (Q)SAR que proporcione resultados fiables y sea de fácil aplicación para las PYME.

ANEXO II

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON LA LETRA A) DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Ácido palmítico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Ácido esteárico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de alfa-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-578-6	Etanol	64-17-5
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
200-812-7	Metano CH_4	78-82-8
201-771-8	l-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma-D $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$	137-08-6

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
205-582-1	Ácido láurico, puro $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Oleato de potasio $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	Estearato de sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-171-9	Magnesia	1309-48-4
215-279-6	Caliza Roca sedimentaria incombustible y sólida, formada principalmente por carbonato de calcio.	1317-65-3
215-665-4	Oleato de sorbitán $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Diestearato de calcio, puro $C_{18}H_{36}O_2.1/2Ca$	1592-23-0
231-096-4	Hierro	7439-89-6
231-098-5	Criptón Kr	7439-90-9
231-110-9	Neón Ne	7440-01-9
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbono C	7440-44-0
231-168-5	Helio He	7440-59-7
231-172-7	Xenón Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrógeno N_2	7727-37-9

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
231-791-2	Agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafito C	7782-42-5
231-959-9	Oxígeno O_2	7782-44-7
232-50-59	Lignosulfonato de Na	8061-51-6
232-50-64	Lignosulfonato de Ca	8061-52-7
232-50-85	Lignosulfonato de NH_4	8061-53-8
232-51-06	Ácido lignosulfónico	8062-15-5
232-273-9	Aceite de girasol Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos. (<i>Helianthus annuus</i> , Compositae).	8001-21-6
232-274-4	Aceite de soja Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (<i>Soja hispida</i> , Leguminosae).	8001-22-7

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
-----------	--------------	--------

232-276-5	Aceite de cártamo Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos (Carthamus tinctorius, Compositae).	8001-23-8
232-278-6	Aceite de linaza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (Linum usitatissimum, Linaceae).	8001-26-1
232-281-2	Aceite de maíz Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (Zea mays, Gramineae).	8001-30-7
232-282-8	<i>Aceite de coco</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8002-31-8
232-293-8	Aceite de ricino Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos ricinoleicos (Ricinus communis, Euphorbiaceae).	8001-79-4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-296-4	<i>Aceite de cacahuete</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8002-03-7
232-299-0	Aceite de colza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos erúcicos, linoleicos y oleicos (<i>Brassica napus</i> , Cruciferae).	8002-13-9
232-304-6	<i>Aceite crudo de madera</i>	8002-26-4
232-307-2	Lecitina Combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos y ésteres de colina de ácido fosfórico.	8002-43-5
232-316-1	<i>Aceite de palma</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8002-75-3
232-350-7	<i>Esencia de trementina/aguarrás de madera</i>	8006-64-2
232-370-6	<i>Aceite de semilla de sésamo</i>	8008-74-0

<i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>		
232-425-4	<i>Aceite de palmiste</i>	8023-79-8
<i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>		

N° EINECS	Nombre/Grupo	N° CAS
232-436-4	Jarabes, y almidones y féculas hidrolizados Combinación compleja obtenida mediante la hidrólisis del almidón de maíz como resultado de la acción de ácidos o enzimas. Está formado principalmente por d-glucosa, maltosa y maltodextrinas.	8029-43-4
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón y fécula Hidrato de carbono muy polimérico que suele encontrarse en las semillas de los cereales como el maíz, el trigo y el sorgo y en las raíces y tubérculos como las patatas y la tapioca. Se incluyen el almidón y la fécula pregelatinizados en agua caliente.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
234-328-2	Vitamina A	11103-57-4
238-976-7	D-gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos grasos, coco, ésteres de metilo	61788-59-8
262-989-7	Ácidos grasos, sebo, ésteres de metilo	61788-61-2
263-060-9	Ácidos grasos, aceite de ricino	61789-44-4
263-129-3	Ácidos grasos, sebo	61790-37-2
265-995-8	<i>Pasta de celulosa</i>	65996-61-4
266-9-484	<i>Manteca de karité</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	

N° EINECS	Nombre/Grupo	N° CAS
266-046-0	<i>Vidrio oxidado</i>	65997-17-3
266-925-9	Ácidos grasos, C12-18 El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C12-C18 alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Ácidos grasos, C16-18 El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C16-C18 alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 19-005-00.	67701-03-5

266-929-0	Ácidos grasos, C8-18 y C18 insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C8-C18 and C18 unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Ácidos grasos, C14-18 y C16-18 insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C14-C18 and C16-C18 unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Ácidos grasos, C16-C18 y C18 insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C16-C18 and C18 unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 11-005-00.	67701-08-0

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
266-948-4	Glicéridos, C16-18 y C18 insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C16-C18 and C18 unsaturated trialkyl glyceride y el número de referencia SDA: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Ácidos grasos, C14-18 y C16-18 insaturado, ésteres de metilo El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C14-C18 and C16-C18 unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester y el número de referencia SDA: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Ácidos grasos, C6-12 El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C6-C12 alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Ácidos grasos, C14-22 y C16-22 insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C14-C22 and C16-C22 unsaturated alkyl carboxylic acid y el número de referencia SDA: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Jarabes, maíz, deshidratado	68131-37-3
269-657-0	Ácidos grasos, soja	68308-53-2
269-658-6	Glicéridos, sebo, monohidrogenado, dihidrogenado y trihidrogenado	68308-54-3
270-298-7	Ácidos grasos, C14-22	68424-37-3

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
270-304-8	Ácidos grasos, aceite de linaza	68424-45-3
270-312-1	Glicéridos, C16-18 y C18 insaturado,	68424-61-3

	mono- y di- El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C16-C18 and C18 unsaturated alkyl and C16-C18 and C18 unsaturated dialkyl glyceride y el número de referencia SDA: 11-002-00.	
288-123-8	Glicéridos, C10-18	85665-33-4
292-771-7	Ácidos grasos, C12-14	90990-10-6
292-776-4	Ácidos grasos, C12-18 y C18 insaturado	90990-15-1
294-851-7	<i>Sebo de Borneo</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de sal (Shorea robusta)</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de almendra</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8007-69-0
	<i>Aceite de avellana</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
	<i>Aceite de nuez</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8024-09-7
	<i>Aceite de anacardo</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	8007-24-7
	<i>Aceite de nuez del Brasil</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de pistacho</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de macadamia</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de soja hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	
	<i>Aceite de colza hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>	

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
	<i>Aceite de girasol hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i>	

<i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Aceite de palma hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Aceite de coco hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Aceite de palmiste hidrogenado, interesterificado y fraccionado</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Cáscara y triturados de soja</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Cáscara y triturados de colza</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>
<i>Semillas, cáscaras y triturados de girasol</i> <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente.</i>

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
	<i>Gas natural, petróleo bruto y carbón.</i>	
<i>295-731-7</i>	<i>Vidrio no oxidado</i>	<i>92128-37-5</i>
<i>296-916-5</i>	<i>Ácidos grasos, aceite de colza, bajo contenido en ácido erúcido</i>	<i>93165-31-2</i>
<i>305-415-3</i>	<i>Vidrio oxidado</i>	<i>94551-67-4</i>
<i>305-416-9</i>	<i>Vidrio oxidado</i>	<i>94551-68-5</i>
	<i>Gases nobles</i>	
	<i>Sustancias presentes habitualmente en alimentos, como ácidos cítricos, azúcar, aceites, ácidos grasos, etc.</i>	
	<i>Gases técnicos, como el hidrógeno, el metano, el oxígeno o el biogás</i>	
	<i>Sustancias inorgánicas de gran difusión, o sustancias sobre cuyos riesgos se dispone de suficiente información, como el cloruro de sodio, el carbonato de sodio, el carbonato de potasio, el óxido de calcio, el oro, la plata, el aluminio, el magnesio, los silicatos, los vidrios y las fritas</i>	

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO

DE CONFORMIDAD CON LA LETRA B) DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 4

1. Sustancias que se han vuelto radioactivas como consecuencia de su transformación nuclear natural o artificial.
2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
4. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.
5. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - (i) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - (ii) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
6. Subproductos, a menos que ellos mismos se hayan importado o comercializado.
7. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
8. **Sustancias** que se forman en la naturaleza cuando no se hayan modificado químicamente durante su fabricación, a menos que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
9. **Menas y concentrados derivados de ellas, cuando no se hayan modificado químicamente durante su fabricación.**
10. Gas natural, **gas de petróleo licuado (GPL)**, petróleo bruto, carbón.
11. **Menas y concentrados derivados de éstas mediante procesos mineralógicos o de transformación física.**
12. **Los gases de proceso (gas de horno de coque, gas de alto horno y gas combustible en refinerías de petróleo) y componentes de éstos.**

REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL *ARTÍCULO 11*
NOTA ORIENTATIVA

SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS IV A IX

En los anexos IV a IX figura la información que deberá presentarse para el registro y la evaluación de conformidad con los *artículos 11, 13 y 14, 45, 46 y 52*. Los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo V; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. Por tanto, los anexos se considerarán en conjunto, combinados con los requisitos globales de registro, evaluación y deber de diligencia.

ETAPA 1 – RECOGIDA Y PUESTA EN COMÚN DE **LAS NECESIDADES DE INFORMACIÓN EXISTENTES**

Los **solicitantes de registro** deberán reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretenden registrar. Los **solicitantes de registro potenciales** deben **compartir** los datos de ensayo, evitar pruebas innecesarias y disminuir los costes. Asimismo, los **solicitantes de registro** deberán reunir el resto de información disponible sobre la sustancia, en la que se incluirán datos alternativos ((Q)SAR, enfoque comparativo con otras sustancias, ensayos *in vitro*, datos epidemiológicos, etc.) que pueden contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales. Asimismo, deberá recogerse información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos con arreglo al *artículo 11* y al anexo V. A la vista de toda esta información, los **solicitantes de registro** podrán determinar si es necesario obtener más información.

ETAPA 2 – ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE INFORMACIÓN

El solicitante de registro deberá determinar qué información es necesaria para el registro. En primer lugar, dependiendo del tonelaje, determinará cuáles son los anexos que vienen al caso. En estos anexos figuran los requisitos de información estándar, pero deberán tenerse en cuenta combinados con el anexo IX, en virtud del cual es posible desviarse del enfoque estándar, siempre y cuando pueda justificarse. En concreto, en esta fase, se tendrá en cuenta la información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos, a fin de determinar cuáles son las necesidades en materia de información para la sustancia.

ETAPA 3 – IDENTIFICACIÓN DE LAS LAGUNAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

A continuación, el solicitante de registro deberá comparar las necesidades en materia de información para la sustancia con la información disponible, y localizar las lagunas. A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y suficientes para cumplir los requisitos.

ETAPA 4 – OBTENCIÓN DE NUEVOS DATOS/PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE ENSAYO

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo, cuando exista una carencia en materia de información, habrá que solucionarlo; para ello, se obtendrán nuevos datos (anexos V y VI) o se propondrá una estrategia de ensayo (anexos VII y VIII), en función del tonelaje. Sólo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos V a IX, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

Notas

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es confidencial. En ese caso, elaborará una lista con la información en cuestión y aportará una justificación de conformidad con el *artículo 126*.

INFORMACIÓN MENCIONADA EN LOS INCISOS D) A V) DE LA LETRA A) DEL APARTADO 1 DEL *ARTÍCULO 11*

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE DE REGISTRO

1.1. Solicitante de registro

1.1.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.1.2. Persona de contacto.

1.1.3. Ubicación del local o locales de fabricación y de uso propio del solicitante de registro, según corresponda.

1.2. Presentación conjunta de datos por parte de consorcios: otros miembros de consorcios

En el *artículo 12 ó 19* se contempla la posibilidad de que algunas partes de la solicitud de registro las presente un fabricante o importador en nombre de otros miembros del consorcio.

En ese caso, dicho fabricante o importador identificará a los demás miembros del consorcio, para lo cual especificará:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;
- las partes de la solicitud de registro en cuestión que correspondan a otros miembros del consorcio.

Mencionará el número o números facilitados en el anexo IV, V, VI, VII u VIII, según corresponda.

Los demás miembros del consorcio identificarán al fabricante o importador que actúe en su nombre, para lo cual especificarán:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico;
- las partes de la solicitud de registro que presenta el fabricante o fabricantes o el importador o importadores.

Mencionará el número o números facilitados en el anexo IV, V, VI, VII u VIII, según corresponda.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte

posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

- 2.1. Nombre u otro identificador de la sustancia
 - 2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la UICPA u otro nombre o nombres químicos internacionales.
 - 2.1.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).
 - 2.1.3. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).
 - 2.1.4. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).
 - 2.1.5. Otro código de identidad (cuando exista).
- 2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural de la sustancia
 - 2.2.1. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación SMILES, cuando exista).
 - 2.2.2. Información sobre actividad óptica (cuando exista y proceda).
 - 2.2.3. Peso molecular o gama de pesos moleculares.
- 2.3. Composición de la sustancia
 - 2.3.1. Grado de pureza (%).
 - 2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.
 - 2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).
 - 2.3.4. Naturaleza y calibre de la magnitud (... ppm, ... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).
 - 2.3.5. Datos espectrales (ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).
 - 2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión, cromatograma del gas.
 - 2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.
3. INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS
 - 3.1. Fabricación global e importaciones en toneladas por fabricante o importador por año en:
 - 3.1.1. El año civil del registro (cantidad estimada).
 - 3.2. Cuando se trate de un fabricante: breve descripción del procedimiento tecnológico utilizado en la fabricación
No son necesarios los detalles del procedimiento, en particular los que tengan carácter sensible desde el punto de vista comercial.
 - 3.3. Indicación del tonelaje utilizado para su uso o usos propios
 - 3.4. Forma (sustancia, preparado o artículo), estado físico o ambos en los que se facilita la sustancia a los usuarios intermedios y/o a los consumidores. Concentración o gama de concentración de la sustancia en los preparados que se ponen a disposición de los usuarios intermedios y cantidades de la sustancia en los artículos que se ponen a disposición de los usuarios intermedios.
 - 3.5. Breve descripción general del uso o usos identificados

- 3.6. Cantidad de residuos y composición de los residuos que resultan de la producción y los usos identificados (cuando se conozcan)
- 3.7. Usos desaconsejados (epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad)
Cuando proceda, se indicarán los usos desaconsejados por el solicitante de registro y el motivo (es decir, las recomendaciones del proveedor no impuestas por ley). No es necesario que la lista sea exhaustiva.
- 4. **CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO**
- 4.1. La clasificación de peligro para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE
Asimismo, para cada entrada, se indicarán los motivos por los que no se facilita la clasificación para un parámetro (es decir, si faltan datos, si éstos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).
- 4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23 a 25 de la Directiva 67/548/CEE
- 4.3. Los límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 67/548/CEE y de los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE

5. **ORIENTACIONES SOBRE EL USO INOCUO RELATIVO A:**

(Esta información deberá ser coherente con la que figura en la ficha de datos de seguridad cuando dicha ficha sea necesaria con arreglo al artículo 33 del presente Reglamento.)

- 5.1. Primeros auxilios (epígrafe 4 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.2. Medidas de lucha contra incendios (epígrafe 5 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.3. Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental (epígrafe 6 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.4. Manipulación y almacenamiento (epígrafe 7 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.5. Información relativa al transporte (epígrafe 14 de la ficha de datos de seguridad)
Cuando no sea necesario el informe sobre la seguridad química, se presentará la siguiente información adicional:
- 5.6. Controles de exposición/protección personal (epígrafe 8 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.7. Estabilidad y reactividad (epígrafe 10 de la ficha de datos de seguridad)
- 5.8. Consideraciones relativas a la eliminación
- 5.8.1. Consideraciones relativas a la eliminación (epígrafe 13 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.8.2. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para la industria.
- 5.8.3. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para el público en general.

6.1 PRINCIPALES CATEGORÍAS DE USO Y EXPOSICIÓN:

- 6.1. **Principales categorías de uso**
 - a) **uso industrial y/o**
 - b) **uso profesional y/o**
 - c) **uso privado.**

- 6.1.1. **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.*
- 6.2. **Vía o vías de exposición importantes:**
- 6.2.1. **Exposición humana:**
 - a) *oral y/o*
 - b) *cutánea y/o*
 - c) *inhalatoria.*
- 6.2.2. **Exposición ambiental:**
 - a) *acuática y/o*
 - b) *atmosférica y/o*
 - c) *residuos sólidos y /o*
 - d) *suelos.*
- 6.3. **Patrón de exposición:**
 - a) *accidental /infrecuente y/o*
 - b) *ocasional y/o*
 - c) *permanente/frecuente.*

ANEXO V

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con la letra a) del apartado 1 del *artículo 13*. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

En el ámbito de este anexo, el solicitante de registro debe presentar una propuesta y un calendario para atender los requisitos de información de este anexo de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 13 cuando ello obligue a realizar ensayos con animales vertebrados.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los

motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 ó de los anexos IX o X⁶¹.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

5. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR		COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
5.1.	Estado de la sustancia a 20° C y 101,3 kPa	
5.2.	Punto de fusión/congelación	5.2. En el caso de los sólidos y líquidos con un punto de fusión/congelación inferior a 0 °C no es necesario realizar el estudio.
5.3.	Punto de ebullición	5.3. No es necesario realizar el estudio: – para los gases; ni – para los sólidos con un punto de fusión superior a 360 °C o que se descomponen antes de ebullición (en estos casos, se puede calcular o medir el punto de ebullición bajo presión reducida); ni – para las sustancias que se descomponen antes de ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
5.4.	Densidad relativa	5.4. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia sólo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente); ni – si la sustancia es un gas (en ese caso, se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal).
5.5.	Presión de vapor	5.5. No es necesario realizar el estudio: – si se observa una transición (cambio de estado físico o descomposición); en ese caso, deberá incluirse la siguiente información: naturaleza de la transición, temperatura a la que se produce

⁶¹ Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

	<p>la transición bajo presión atmosférica, presión de vapor a 10 °C y 20 °C por encima de esta temperatura (a menos que la transición sea de sólido a gas); ni</p> <ul style="list-style-type: none"> – si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C. <p>Cuando el punto de fusión se sitúa entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.</p>
5.6. Tensión superficial	<p>5.6. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C; ni - si la sustancia forma micelas en la gama de concentración que se somete a ensayo.
5.7. Solubilidad en agua	<p>5.7. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es inestable disuelta en agua (vida media inferior a doce horas); ni – si la sustancia es fácilmente oxidable en agua. <p>Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.</p>
5.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	<p>5.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para Log P, así como los detalles del método de cálculo.</p>
5.9. Punto de ignición	<p>5.9. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es inorgánica; ni – si la sustancia sólo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 °C para soluciones acuosas; ni – si el punto de ignición estimado supera los 200 °C; ni – si es posible calcular con precisión el punto de ignición mediante interpolación, a partir de las materias caracterizadas existentes.
5.10. Inflamabilidad	<p>5.10. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas (dichas propiedades deberán tenerse en cuenta siempre antes de estudiar la inflamabilidad); ni – para los gases, cuando la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes sea tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior; ni – para las sustancias que se inflaman espontáneamente al entrar en contacto con el aire.
5.11. Propiedades explosivas	<p>5.11. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas; ni

	<ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el saldo de oxígeno calculado es inferior a -200; ni – si la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía procedente de la descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C; ni – si, en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: <ul style="list-style-type: none"> – inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (peligro intermedio); – inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). <p>Nota: Si la energía procedente de la descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad al impacto explosivo.</p>
5.12. Temperatura de ignición espontánea	<p>5.12. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente; ni – en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, cuyo punto de ignición se sitúe a partir de los 200 °C); ni – en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad; ni – en el caso de los sólidos, cuando la sustancia presente un punto de fusión por debajo de los 160 °C o cuando los resultados preliminares excluyan el autocalentamiento de la sustancia por debajo de los 400 °C.
5.13. Propiedades comburentes	<p>5.13. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es explosiva; ni – si la sustancia es muy inflamable; ni – si la sustancia es un peróxido orgánico; ni – si la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo, a partir de la estructura química (por ejemplo, sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y esos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno ni al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno ni átomos halógenos). <p>Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades</p>

	comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos. Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades deberá realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.
--	--

5.14. Granulometría	5.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.
---------------------	---

6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
6.1. Irritación o corrosión cutáneas La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes: (1) valoración de los datos humanos y animales disponibles; (2) valoración de la <i>reserva</i> ácida o alcalina; (3) estudio <i>in vitro</i> de la corrosión cutánea; (4) estudio <i>in vitro</i> de la irritación cutánea.	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 ; <i>ni</i> – <i>si</i> la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; <i>ni</i> – si la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; <i>ni</i> – si el estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
6.2. Irritación ocular La valoración de este parámetro constará de las etapas consecutivas siguientes: (1) valoración de los datos humanos y animales disponibles;	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 ; <i>ni</i> – <i>si</i> la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente .
(2) valoración de la <i>reserva</i> ácida o alcalina; (3) estudio <i>in vitro</i> de la irritación ocular.	–
6.3. Sensibilización cutánea La valoración de este parámetro constará de las etapas	6.3. No es necesario realizar la etapa 2: – si la información disponible indica que se cumplen los criterios para clasificar la sustancia

consecutivas siguientes: (1) valoración de los datos humanos, animales y <i>alternativos</i> disponibles; (2) <i>estudio in vivo</i> .	<i>como</i> 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. <i>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 elección de un método distinto.</i>
6.4. Mutagenicidad	6.4. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios de mutagenicidad.
6.4.1. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias	6.4.1. No será normalmente necesario realizar el estudio cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2, o un mutágeno de categoría 1, 2 o 3.
	<i>Si se cumplen los criterios de análisis de la letra a) del anexo 1 quáter 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 ensayos adicionales y pertinentes de mutagenicidad.</i>
6.5. Toxicidad aguda	6.5. 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. <i>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).</i>
6.5.1. Exposición por vía oral	

7. INFORMACION ECOTOXICOLOGICA	
COLUMNA 1	COLUMNA 2
REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.1. Toxicidad acuática 7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en <i>invertebrados</i> (<i>preferiblemente en</i> dafnias) El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.	7.1.1. No es necesario realizar el estudio: – si 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 se dispone de un estudio a largo o corto plazo en peces; – si existe un estudio de toxicidad acuática sobre <i>invertebrados</i> a largo plazo disponible; o

– *si se dispone de una información 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**.

7.2. Degradación

7.2.1 Biótica

7.2.1.1. Fácil biodegradabilidad

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

7.2.1.1. No es preciso realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

8. OTRA INFORMACIÓN FISICOQUÍMICA, TOXICOLÓGICA Y ECOTOXICOLÓGICA DISPONIBLE

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica disponible.

ANEXO VI

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR ADICIONAL APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con la letra b) del apartado 1 del *artículo 13*. Por tanto, la información necesaria de conformidad con la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se exige en la columna 1 del anexo V. En la columna 2 del presente anexo figuran las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los

motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X⁶².

En el ámbito de este anexo, el solicitante de registro debe presentar una propuesta y un calendario para atender los requisitos de información de este anexo de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 13 cuando ello obligue a realizar ensayos con animales vertebrados.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
6.1. Irritación cutánea 6.1.1. Irritación cutánea <i>in vivo</i>	6.1.1. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia se clasifica como corrosiva o irritante cutáneo 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).
6.2. Irritación ocular	

⁶² Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

6.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i>	<p>6.2.1. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
6.4. Mutagenicidad	
6.4.2. Estudio <i>in vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero o ensayo micronucleico <i>in vitro</i> .	<p>6.4.2. Estos estudios (6.4.2. y 6.4.3. no serán normalmente necesarios</p> <ul style="list-style-type: none"> - cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo <i>in vivo</i>; ni - cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2 o un mutágeno de categoría 1, 2 o 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
6.4.3. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero, cuando se obtenga un resultado negativo en los puntos 4.1 de la sección 6 del anexo V y 4.2 de la sección 6 del anexo VI.	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>6.4.3. No es necesario realizar el estudio cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i>.</p>
<p>6.5. Toxicidad aguda</p> <p>La vía de exposición se basará en el uso previsto de la sustancia, o el preparado que contenga la sustancia, y la exposición al respecto.</p> <p>La segunda vía para toxicidad aguda sólo se comprobará</p>	<p>6.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de mutagenicidad del anexo V o VI, se tendrán en cuenta los estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i>.</p> <p>6.5. No es necesario realizar el estudio o estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

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.

6.5.1. Por vía oral

6.5.2. Por inhalación

6.5.3. Por vía cutánea

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

6.5.1. Si el anexo V no dispone nada al respecto.

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.**

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

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

2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y

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

6.6. Toxicidad por dosis repetidas

6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (veintiocho días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas.

6.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (veintiocho días):

– cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (noventa días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, **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 de la letra b) del primer apartado del anexo I quáter 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 toxológicas 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 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 45 o 46** 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*

	<ul style="list-style-type: none"> – 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 <i>veintiocho o de noventa días</i> 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.
--	---

<p>6.7. Toxicidad para la reproducción <i>La valoración inicial de este parámetro debe tener en cuenta toda la información toxicológica disponible (por ejemplo, el estudio de veintiocho o noventa días), y especialmente información sobre las sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos in vitro.</i></p>	<p>6.7. <i>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 adecuados ensayos de toxicidad para la reproducción adicionales. Se aplicarán las condiciones establecidas para estos estudios en el anexo VII.</i></p>
---	--

<p>6.8 Toxicocinética 6.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible</p>	
--	--

7. INFORMACION ECOTOXICOLOGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>7.1. Toxicidad acuática 7.1.2. Estudio de la inhibición del crecimiento en <i>plantas acuáticas (preferiblemente algas)</i></p>	<p>7.1.2. No es necesario realizar el estudio <i>cuando existan 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 agua</i> o si es poco probable que la sustancia atravesase membranas <i>biológicas</i>.</p>

7.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.	<p>7.1.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <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 – si es poco probable que la sustancia atravesase membranas biológicas; ni – si existe un estudio de toxicidad <i>acuática en peces</i> a largo plazo. <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>
	Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 1.6 de la sección 7 del anexo VII) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en <i>agua</i> .
7.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos <i>activos</i> .	<p>7.1.4. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>si no hay emisión a plantas de depuración de aguas residuales; ni</i> – <i>si existen factores mitigadores que indiquen la improbabilidad de una toxicidad microbiana, por ejemplo,</i> 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. <p>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, <i>en especial de bacterias nitrificantes</i>.</p>
7.2. Degradación	7.2. <i>Se considerarán otros ensayos sobre degradación</i> 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 <i>química</i> .
7.2.1. Biótica	
7.2.1.1. Fácil biodegradabilidad	7.2.1.1.No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.
7.2.2. Abiótica	
7.2.2.1. La hidrólisis como función de pH	<p>7.2.2.1. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni – <i>la sustancia es muy insoluble en agua.</i>

7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente
7.3.1. Adsorción/desorción

7.3.1. No es necesario realizar el estudio:

- cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); o
- cuando la sustancia y *sus productos de degradación relevantes se descomponen* rápidamente.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR ADICIONAL APLICABLES

A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo de conformidad con la letra c) del apartado 1 del *artículo 13*.

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con la letra c) del apartado 1 del *artículo 13*. Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos V y VI. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X⁶³.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, se proponga que no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

5. DATOS SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
5.18. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes Sólo es necesario si se considera que la estabilidad de la	5.18. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

⁶³ Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

sustancia es crítica.	
5.19. Constante de disociación	5.19. No es necesario realizar el estudio: – si la sustancia es inestable disuelta en agua (vida media inferior a doce horas) o es fácilmente oxidable en agua; ni – si la sustancia no es soluble en agua o no contiene ninguna estructura iónica.
5.20. Viscosidad	

6. INFORMACION TOXICOLOGICA

Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	6.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de mutagenicidad del anexo V o VI y no hay resultados disponibles de un estudio <i>in vivo</i> , el solicitante de registro propondrá la realización de un estudio de mutagenicidad <i>in vivo</i> adecuado. Si existe un resultado positivo de cualquier estudio <i>in vivo</i> disponible, se propondrá la realización de nuevos estudios <i>in vivo</i> adecuados.
6.6. Toxicidad por dosis repetidas 6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (veintiocho días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VI o que se propongan ensayos conformes al punto 6.2 de la sección 6. En este caso, no será aplicable la sección 3 del anexo IX.	
6.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (noventa días), de una especie, roedores, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas.	6.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (noventa días): – cuando exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (veintiocho días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días

para la misma vía de exposición; ni

- cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; ni
- cuando la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de veintiocho días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas.

La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Es adecuado realizar el ensayo por la vía cutánea:

- 1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y
- 2) si las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y
- 3) si se cumple una de las condiciones siguientes:
 - se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o

- se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o
- los ensayos in vitro indican que la absorción cutánea es significativa; o
- se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

Es inadecuado realizar el ensayo por la vía cutánea cuando es poco probable la absorción a través de la piel, como lo indican el peso molecular (> 800) o el diámetro molecular ($> 15 \text{ \AA}$) y el bajo nivel de solubilidad en grasas ($\text{Log Kow} < -1$ o > 4).

Es adecuado realizar el ensayo por la vía de inhalación:

- (1) si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación; y
- (2) si se cumple una de las condiciones siguientes:

- la sustancia presenta una presión de vapor por encima de 10^{-2} Pa a 20 °C ; o
- la sustancia es un polvo que contiene más del 1 % de partículas (p/p) con DAMM inferior a $100 \text{ }\mu\text{m}$; o

la sustancia está destinada a un uso que genera aerosoles, partículas o gotitas en un intervalo de tamaño inhalable ($> 1 \text{ % [p/p]}$ de partículas con DAMM $< 100 \text{ }\mu\text{m}$). Cuando

	no existan contraindicaciones, se dará preferencia a la vía oral.
	<p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – no se logre identificar un NOAEL en el estudio de noventa días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o – haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición superiores a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).
6.7. Toxicidad para la reproducción	<p>6.7. No es necesario realizar los estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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, o
	<ul style="list-style-type: none"> – <i>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.</i>
6.7.1. 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).	6.7.1. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio, <i>en este nivel de tonelaje o en el siguiente</i> , para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y <i>en todos los otros datos de importancia disponibles</i> .
6.7.2. 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 <i>personas</i> .	6.7.2. <i>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</i>

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.

7. INFORMACION ECOTOXICOLOGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>7.1. Toxicidad acuática</p> <p>7.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en dafnias (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo V)</p> <p>7.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VI)</p> <p>Se facilitará la información para una de los siguientes puntos de la sección 7. 1.6.1, 1.6.2 ó 1.6.3.</p>	<p>7.1. El solicitante de registro propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.</p> <p>7.1.5. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW > 800 o diámetro molecular > 15 Å); ni - si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático. <p>7.1.6. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW > 800 o diámetro molecular > 15 Å); ni - si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático.
<p>7.1.6.1 Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (OCDE 210)</p> <p>7.1.6.2 Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines (anexo X C.15 u OCDE 212)</p> <p>7.1.6.3 Ensayo de crecimiento en peces juveniles (anexo X C.14 u OCDE 215)</p>	<p>7.1.6.1. El solicitante de registro propondrá el ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al artículo 39, 40 ó 44 cuando la sustancia presente un potencial bioacumulable.</p>
<p>7.2. Degradación</p>	<p>7.2. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si</p>

<p>7.2.1. Biótica El solicitante de registro propondrá también la información que figura en los puntos 2.1.3 y 2.1.4 de la sección 7 o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirla con arreglo a los artículos 45, 46 ó 52 en los supuestos que se definen a continuación.</p> <p>7.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación en aguas superficiales</p>	<p>la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.</p> <p>7.2.1.2. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la solubilidad de la sustancia en agua es inferior a 10 µg/l; ni – si la sustancia es fácilmente biodegradable.
<p>7.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo)</p> <p>7.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos)</p> <p>7.2.3. Identificación de los productos de degradación</p>	<p>7.2.1.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni – si la exposición directa o indirecta del suelo es poco probable. <p>7.2.1.4. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; ni – si la exposición directa o indirecta del suelo es poco probable. <p>7.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.</p>
<p>7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente</p> <p>7.3.2. Bioconcentración en una especie acuática, de preferencia los peces</p>	<p>7.3.2. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (es decir, Log Kow < 3); ni – si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas (MW > 800 o diámetro molecular > 15 Å); ni – si es poco probable la exposición directa o indirecta del compartimento acuático.
<p>7.3.3. Otros estudios sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VI</p>	<p>7.3.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia

	<p>presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); ni</p> <p>– cuando la sustancia se descomponga rápidamente.</p>
7.4. Efectos en organismos terrestres	<p>7.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.</p> <p>Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método de división del equilibrio, a fin de valorar la exposición de los organismos terrestres. Cuando el grado de exposición sea significativo, el solicitante de registro propondrá una selección de los ensayos que figuran a continuación.</p> <p>En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo, el solicitante de registro preferirá los ensayos de toxicidad a largo plazo a los de corto plazo.</p>
7.4.1. Toxicidad a corto plazo para las lombrices de tierra	
7.4.2. Efectos en microorganismos terrestres	
7.4.3. Toxicidad a corto plazo para las plantas	

9. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO VIII

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR ADICIONAL APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS

*En el ámbito del presente anexo el solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del mismo **relativos a los ensayos con animales vertebrados** de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 13.*

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 13. Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos V, VI y VII. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo IX. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo IX o X⁶⁴.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo).

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo IX, se proponga que no se facilite información relativa a determinados parámetros, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

6. INFORMACION TOXICOLOGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	6.4. Si resulta adecuado, cuando se obtenga un resultado positivo en cualquier estudio anterior de mutagenicidad, el solicitante de registro propondrá nuevos estudios de mutagenicidad.

⁶⁴ Nota: También serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados, en el anexo X, y que no se repiten en la columna 2.

	<p>6.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de doce meses como mínimo) o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo al <i>artículos 45, 46 ó 52</i> cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si en el estudio de veintiocho días o en el de noventa se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales las pruebas disponibles son inadecuadas para la caracterización toxicológica o del riesgo; o – los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se detectaron en el estudio de veintiocho días ni en el de noventa; o – la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de noventa días.
	<p>6.6. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlos con arreglo a <i>los artículos 45, 46 ó 52</i> cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o – haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se haya observado toxicidad).
<p>6.7. Toxicidad para la reproducción 6.7.4. Estudio de la toxicidad para la reproducción de dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta</p>	<p>6.7.4. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni

la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VII.

	<ul style="list-style-type: none"> – cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; ni – cuando el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han detectado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado); y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente.
	<p>6.9. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de carcinogenicidad o la autoridad competente del Estado miembro evaluador podrá exigirlo con arreglo <i>los artículos 45, 46 o 52</i> cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia esté destinada a un uso ampliamente dispersivo o existan pruebas de que la exposición es frecuente o duradera en el caso de las personas; y – la sustancia esté clasificada como mutágena, categoría 3, o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásticas.

7. INFORMACION ECOTOXICOLOGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.2. Degradación	7.2. Se propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados

<p>7.2.1. Biótica</p> <p>7.2.1.5. Nuevos ensayos de confirmación sobre índices de biodegradación (aerobia y anaerobia) en compartimentos ambientales (agua, sedimentos y suelo) con énfasis en la identificación de los productos de degradación más pertinentes.</p>	<p>dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.</p>
<p>7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente</p> <p>7.3.4. Nuevos estudios de comportamiento y destino final de la sustancia en el medio ambiente</p>	<p>7.3. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos si la valoración de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.</p>
<p>7.4. Efectos en organismos terrestres</p> <p>7.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en lombrices de tierra, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII.</p> <p>7.4.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados terrestres diferentes de las lombrices de tierra, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII.</p> <p>7.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII.</p>	<p>7.4. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando la comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes del ensayo o ensayos de toxicidad a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de esta comparación. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.</p>
<p>7.5. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos</p>	<p>7.5. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando la</p>

	comparación de la exposición ambiental (prevista) con los resultados procedentes del ensayo o ensayos de toxicidad a corto plazo indique que es necesario seguir investigando los efectos en organismos de sedimentos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración de la seguridad.
7.6. Toxicidad para la reproducción a largo plazo en aves	7.6. No es necesario realizar el estudio si la exposición directa o indirecta de las aves es poco probable.

9. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

**NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO
ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS V A VIII**

En los anexos V a VIII se establecen los requisitos del régimen estándar de ensayo para todas las sustancias fabricadas o importadas en las cantidades siguientes:

- iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 13,
- iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 13,,
- iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 13,,
- iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 13.

Además de las normas específicas establecidas en la columna 2 de los anexos V a VIII, el solicitante de registro podrá adaptar el régimen estándar de ensayo de conformidad con las normas generales establecidas en la sección 1 del presente anexo. En el marco de la evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros evaluadores podrán valorar dichas adaptaciones al régimen estándar de ensayo.

1. EL ENSAYO NO PARECE NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO

1.1. Utilización de los datos existentes

1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con el anexo X
Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los ensayos correspondientes del anexo X cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- (1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- (2) y suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.2. Datos procedentes de experimentos con animales no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con el anexo X

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los ensayos correspondientes del anexo X cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- (1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- (2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en el ensayo correspondiente del anexo X;
- (3) duración de la exposición igual o superior a la del ensayo correspondiente del anexo X cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente;
- (4) y suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- (1) la selección y caracterización adecuadas de los grupos expuestos y de control;
- (2) la caracterización adecuada de la exposición;
- (3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de las enfermedades;

- (4) la validez del método de observación de un efecto;
- (5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia;
- (6) y una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Ponderación de las pruebas

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido en el anexo X, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad;
- podrá evitarse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación estructura-actividad (SAR)

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación estructura-actividad ((Q)SAR) cualitativa o cuantitativa podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- los resultados se obtienen de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido;
- los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
- y se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

1.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados podrán indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada. En este contexto, se entenderá por «adecuado», suficientemente bien desarrollado de conformidad con los criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional (por ejemplo, los criterios del CEVMA para la entrada de un ensayo en el proceso de validación previa). En función del riesgo potencial, podrá ser necesaria la confirmación inmediata de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo V o VI o la confirmación propuesta de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en el anexo VII u VIII con el nivel de tonelaje correspondiente.

Aunque los resultados obtenidos a partir de la utilización de los métodos *in vitro* mencionados no indiquen la existencia de una determinada propiedad peligrosa, se realizarán los ensayos pertinentes con el nivel de tonelaje adecuado para confirmar el resultado negativo, a menos que, con arreglo a los anexos V a VIII o las demás normas que figuran en el anexo IX, no sea necesario realizar los ensayos.

Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- (1) los resultados se han obtenido a partir de la utilización de un método *in vitro* cuya validez científica se ha establecido mediante un estudio de validación, de

- conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;
- (2) los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de determinación del riesgo;
 - (3) y se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.
- 1.5. Agrupación de sustancias y enfoque comparativo
- Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el ambiente, a partir de datos relativos a una sustancia de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (enfoque comparativo). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los parámetros.
- Las similitudes podrán basarse en:
- (1) un grupo funcional común;
 - (2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado productos químicos de estructura similar;
 - (3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría **y un mecanismo de acción común**.
- Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.
- En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.
2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO
- Podrán evitarse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar peligro de incendio o explosión o puede que no sea posible el marcado radiactivo de la sustancia que se pide en determinados estudios. Se respetarán siempre las orientaciones que se ofrecen en las directrices de ensayo del anexo X, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.
3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS
- 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.*

A más tardar el..., la Comisión adoptará 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 141. La dispensa tendrá lugar de una manera armoniosa de conformidad con estas condiciones.*

ANEXO X

Anexo sin modificaciones. Véase la propuesta de la Comisión COM(2003)0644.

ANEXO XI

NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados *en cantidades anuales de 1 tonelada o más* en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia por separado, en una preparación o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico en la ficha de datos de seguridad con arreglo al *artículo 33* del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria (p. ej. las determinaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93), que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Deberá justificarse cualquier desviación respecto a dichas valoraciones. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de los productos químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

Etapas 1: Creación de las hipótesis de exposición

* *18 meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento*

El usuario intermedio elaborará hipótesis de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

Etapas 2: Si es preciso, mejora de la valoración del peligro por parte del proveedor

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no es necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y VPVB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última sólo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al *artículo 40* y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará las medidas de gestión que ha aplicado.

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad.

Etapas 3: Caracterización del riesgo

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nueva hipótesis de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los apartados correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

En dichas etapas, podrán realizarse iteraciones entre, por una parte, la elaboración de nuevas hipótesis de exposición, que supone desarrollar y aplicar o recomendar medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 5 y 6 de la parte C del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en las hipótesis de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en las hipótesis de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

ANEXOS XII A XVI

Anexos sin modificaciones. Véase la propuesta de la Comisión COM(2003)0644.

ANEXO XVII

CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES (POP)

Anexo suprimido