

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DIRECTIVA 92/32/CEE DEL CONSEJO

de 30 de abril de 1992

por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que las disparidades existentes en los Estados miembros entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y de notificación de nuevas sustancias pueden dar lugar a la aparición de trabas para el comercio entre los Estados miembros y crear condiciones desiguales de competencia; que las disparidades existentes en los Estados miembros entre dichas disposiciones inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior y no garantizan los mismos niveles de protección de la salud pública y del medio ambiente;

Considerando que las medidas para la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior deberán basarse, por lo que respecta a la salud, la seguridad, la protección del ser humano y del medio ambiente, en un nivel de protección elevado;

Considerando que, para proteger al ser humano y al medio ambiente contra los riesgos potenciales que puedan resultar de la comercialización de nuevas sustancias, resulta necesario adoptar medidas adecuadas y, en especial, modificar y

reforzar las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/517/CEE <sup>(5)</sup>;

Considerando que la comercialización de cualquier sustancia nueva debe ser objeto de notificación a las autoridades competentes, incluyendo determinado número de indicaciones; que, cuando se trate de sustancias comercializadas en cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante, se podrán reducir las exigencias relativas a la comercialización; que, en cambio, cuando la cantidad de la sustancia comercializada exceda de ciertos límites es oportuno establecer estudios complementarios;

Considerando que conviene establecer medidas que permitan introducir un procedimiento de notificación en un Estado miembro de modo que dicha notificación sea luego válida para la Comunidad; que cuando se trate de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad puede resultar útil que el fabricante nombre a un representante exclusivo en la Comunidad, a efectos de la notificación;

Considerando que, con el fin de prever los efectos en el ser humano y en el medio ambiente, resulta oportuno que cualquier nueva sustancia notificada sea objeto de una evaluación de los riesgos y que conviene establecer principios uniformes para dicha evaluación;

Considerando que es importante, además, el seguimiento riguroso de la evolución de las sustancias nuevas comercializadas y de su uso, para lo cual conviene establecer un sistema mediante el que se puedan catalogar todas las sustancias nuevas;

Considerando que la Comisión, con arreglo al apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, elaboró de conformidad con las directrices establecidas en la Decisión 81/437/CEE de la Comisión <sup>(6)</sup>, un inventario de las sustancias

<sup>(1)</sup> DO nº C 33 de 13. 2. 1990, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO nº C 284 de 12. 11. 1990, p. 85 y DO nº C 13 de 20. 1. 1992, p. 82.

<sup>(3)</sup> DO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 9.

<sup>(4)</sup> DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

<sup>(6)</sup> DO nº C 167 de 24. 6. 1981, p. 31.

comercializadas en la Comunidad el 18 de septiembre de 1981 (EINECS); que dicho inventario fue publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* (1);

Considerando que es conveniente reducir al mínimo el número de animales utilizados con fines de experimentación, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (2); que conviene tomar todas las medidas adecuadas para evitar la repetición de ensayos con animales;

Considerando que la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros 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 (3) especifica los principios comunitarios de prácticas correctas de laboratorio que han de aplicarse en ensayos sobre productos químicos;

Considerando que para fomentar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en el lugar de trabajo es oportuno que se ponga a disposición de los usuarios profesionales una ficha de datos de seguridad sobre las sustancias peligrosas;

Considerando que es conveniente adoptar disposiciones relativas a la clasificación y al etiquetado de las sustancias a escala comunitaria con el fin de fomentar la protección a la población y, especialmente, a los trabajadores que las utilicen;

Considerando que, para garantizar un nivel adecuado de protección del ser humano y del medio ambiente, es necesario establecer medidas sobre el envasado y etiquetado provisional de aquellas sustancias peligrosas que no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE; que, por el mismo motivo, hay que dar carácter obligatorio a la indicación de consejos de prudencia;

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE clasifica las sustancias y preparados en tóxicos, nocivos, corrosivos e irritantes de acuerdo con unas definiciones de carácter general; que la experiencia ha puesto de manifiesto que es necesario perfeccionar dicha clasificación; que parece oportuno prever criterios detallados de clasificación; que, además, el artículo 3 de la citada Directiva dispone una evaluación del peligro para el medio ambiente y que, por lo tanto, es necesario enumerar ciertas características y parámetros de apreciación, así como establecer un programa escalonado de ensayos;

Considerando que es oportuno añadir un nuevo símbolo común de peligro, «peligroso para el medio ambiente», que deberá figurar en los envases;

Considerando que es conveniente salvaguardar el carácter confidencial de determinados datos correspondientes al secreto industrial o comercial;

Considerando que conviene establecer la posibilidad de que los Estados miembros adopten, con determinadas condiciones, medidas de salvaguardia;

Considerando que es conveniente dar a la Comisión las competencias necesarias para adaptar al progreso técnico todos los Anexos de la Directiva 67/548/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 67/548/CEE quedará modificada como sigue:

1) Los artículos 1 a 23 se sustituyen por los artículos siguientes:

#### «Artículo 1

#### Objetivos y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a:

- a) la notificación de las sustancias;
- b) el intercambio de información sobre sustancias notificadas;
- c) la evaluación de los posibles riesgos que suponen las sustancias notificadas para el hombre y el medio ambiente;
- d) la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente,

cuando dichas sustancias se comercialicen en los Estados miembros.

2. La presente Directiva no se aplicará a las sustancias y preparados siguientes, en estado acabado, destinados al usuario final:

- a) los medicamentos de uso humano o veterinario definidos en la Directiva 65/65/CEE (1), cuya última modificación la constituye la Directiva 87/21/CEE (2);
- b) los cosméticos definidos en la Directiva 76/768/CEE (3), cuya última modificación la constituye la Directiva 86/199/CEE (4);
- c) las mezclas de sustancias en forma de residuos a las que se refieren las Directivas 75/442/CEE (5) y 78/319/CEE (6);
- d) los productos alimenticios;
- e) los alimentos para animales;
- f) los plaguicidas;
- g) las sustancias radiactivas definidas en la Directiva 80/836/CEE (7);
- h) otras sustancias o preparados para los que ya existan procedimientos comunitarios de notificación o aprobación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en la presente Directiva.

(1) DO n° C 146 de 15. 6. 1990, p. 1.

(2) DO n° L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

(3) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

Doce meses, a más tardar, después de la notificación de la presente Directiva, la Comisión, de acuerdo con el procedimiento previsto en la letra a) del apartado 4 del artículo 29, establecerá la lista de sustancias y preparados arriba mencionados. Dicha lista se examinará periódicamente y, si fuera necesario, se revisará de acuerdo con el citado procedimiento.

Además, la presente Directiva no se aplicará:

- al transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril, carretera o vía de navegación interior, marítima o aérea;
- a las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

(1) DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(2) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

(3) DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(4) DO n° L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.

(5) DO n° L 194 de 15. 7. 1975, p. 39.

(6) DO n° L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

(7) DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

## Artículo 2

### Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) "sustancias": los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición;
- b) "preparados": las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias;
- c) "polímero": una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan principalmente atribuirse a diferencias en el número de unidades monoméricas. En el contexto de esta definición, se entenderá por "unidad monomérica" la forma reactiva de un monómero en un polímero;
- d) "notificación": los documentos con la información requerida presentados a la autoridad competente de un Estado miembro para:

- las sustancias fabricadas en la Comunidad, por el fabricante que comercialice una sustancia como tal o incorporada a un preparado;
- las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad, por una persona establecida en la Comunidad que sea responsable de la comercialización en el mercado comunitario de la sustancia como tal o incorporada a un preparado, o bien por la persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su representante único a efectos de la presentación de la notificación para una sustancia determinada comercializada en la Comunidad como tal o incorporada a un preparado.

La persona que presente una notificación, tal y como se ha descrito anteriormente, se denominará "notificante";

- e) "comercialización": el suministro o puesta a disposición a terceros del producto. A efectos de la presente Directiva, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización;
- f) "investigación y desarrollo científicos": los experimentos científicos y los análisis e investigaciones químicas efectuados bajo condiciones controladas; esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos;
- g) "investigación y desarrollo de la producción": el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban los ámbitos de aplicación de dicha sustancia utilizando producciones piloto o pruebas de producción;
- h) "EINECS" (European Inventory of Existing Commercial Substances): inventario europeo de sustancias comerciales existentes. Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario el 18 de septiembre de 1981.

2. A efectos de la presente Directiva, se considerarán "peligrosas" las siguientes sustancias y preparados:

- a) explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan;
- b) comburentes: las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica;
- c) extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en el aire;

- d) fácilmente inflamables: las sustancias y preparados:
- que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o
  - sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o
  - en estado líquido cuyo punto de inflamación sea muy bajo, o
  - que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extramadamente inflamables en cantidades peligrosas;
- e) inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo;
- f) muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos o incluso la muerte;
- g) tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte;
- h) nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte;
- i) corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, puedan ejercer una acción destructiva de los mismos;
- j) irritantes: las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria;
- k) sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos;
- l) carcinogénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia;
- m) mutagénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia;
- n) tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina;
- o) peligrosos para el medio ambiente: las sustancias o preparados que, en caso de contacto con el medio

ambiente, presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

### Artículo 3

#### Ensayo y evaluación de las propiedades de las sustancias

1. Por norma general, los ensayos de los productos químicos efectuados en el marco de la presente Directiva se efectuarán de conformidad con los métodos definidos en el Anexo V. La determinación de las propiedades físico-químicas de las sustancias se realizará de acuerdo con los métodos a que se refiere la letra A del Anexo V; la de su toxicidad, de acuerdo con los métodos descritos en la letra B del Anexo V y la de su ecotoxicidad con arreglo a los métodos previstos en la letra C del Anexo V.

No obstante, para determinadas sustancias incluidas en el EINECS, es posible que se hayan obtenido datos durante los ensayos efectuados mediante métodos distintos de los definidos en el Anexo V. Se decidirá caso por caso teniendo en cuenta, entre otros factores, la necesidad de reducir al mínimo los ensayos efectuados con animales vertebrados, si dichos datos son suficientes en relación con las exigencias de clasificación y etiquetado o si deben efectuarse ensayos complementarios de conformidad con el Anexo V.

Los ensayos de laboratorio se realizarán de conformidad con las prácticas correctas de laboratorio establecidas en la Directiva 87/18/CEE y con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

2. La evaluación de los riesgos reales o potenciales para el hombre y el medio ambiente se efectuará basándose en los principios adoptados, antes del 30 de abril de 1993, con arreglo al procedimiento establecido en la letra b) del apartado 4 del artículo 29. Dichos principios se volverán a examinar regularmente y, en su caso, se revisarán con arreglo al mismo procedimiento.

### Artículo 4

#### Clasificación

1. La clasificación de las sustancias se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas, con arreglo a las categorías definidas en el apartado 2 del artículo 2. Al clasificar las sustancias, se tendrán en cuenta las impurezas cuando su concentración sobrepase los límites previstos en el apartado 4 del presente artículo y en el artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE.

2. Los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios del Anexo VI<sup>(1)</sup>, salvo cuando existan Directivas específicas que incluyan disposiciones contrarias respecto a los preparados peligrosos.

3. En el Anexo I<sup>(2)</sup> figura la lista de sustancias clasificadas según los principios de los apartados 1 y 2 del presente artículo, así como su clasificación armonizada y su etiquetado. La inclusión de una sustancia en el Anexo I junto con la clasificación armonizada y etique-

tado se decidirá de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29.

4. Las sustancias peligrosas que figuran en el Anexo I deberán, cuando proceda, ir acompañadas de la especificación de los límites de concentración o de parámetros que permitan sopesar los peligros para la salud o para el medio ambiente de los preparados que contengan dichas sustancias peligrosas o de las sustancias que contengan otras sustancias peligrosas como impurezas.

(1) Véase también el DO n° L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.

(2) Véanse también las siguientes adaptaciones al progreso técnico que figuran en los Diarios Oficiales siguientes:

- DO n° L 360 de 30. 12. 1976, p. 1.
- DO n° L 88 de 7. 4. 1979, p. 1.
- DO n° L 351 de 7. 12. 1981, p. 5.
- DO n° L 106 de 21. 4. 1982, p. 18.
- DO n° L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.
- DO n° L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.
- DO n° L 239 de 21. 8. 1987, p. 1.
- DO n° L 259 de 19. 9. 1988, p. 1.

#### Artículo 5

##### Obligaciones de los Estados miembros

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las sustancias, en su estado natural o en preparados, sólo puedan comercializarse si:

- han sido notificadas a la autoridad competente de uno de los Estados miembros, de conformidad con la presente Directiva;
- están envasadas y etiquetadas según lo dispuesto en los artículos 22 a 25 y con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo VI y en función de los resultados de las pruebas a que se refieren los Anexos VII y VIII, salvo en el caso de preparados que sean objeto de disposiciones específicas en otras Directivas.

Además, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que se respeten todas las disposiciones relativas a las fichas de datos de seguridad tal y como se establece en el artículo 27.

2. Las medidas previstas en el segundo guión del apartado 1 serán aplicables hasta que se incluya la sustancia en el Anexo I o hasta que se deniegue su inclusión conforme al procedimiento previsto en el artículo 29.

#### Artículo 6

##### Obligación de investigación

Los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias peligrosas no incluidas todavía en el Anexo I pero enumeradas en el EINECS deberán llevar a cabo investigaciones con el fin de conocer los datos pertinentes y accesibles que existan con relación a las propiedades de dichas sustancias. Atendiendo a tal información, deberán envasar y etiquetar provisionalmente dichas sustancias con arreglo a las normas de los artículos 22 a 25 y a los criterios establecidos en el Anexo VI.

#### Artículo 7

##### Notificación completa

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 8, en el artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, cualquier notificante de una sustancia tendrá que presentar a la autoridad competente a que se refiere el apartado 1 del artículo 16 del Estado miembro en el que se haya fabricado la sustancia o, en el caso de que el fabricante esté establecido fuera de la Comunidad, del Estado miembro en que esté establecido el notificante, una notificación que contenga los siguientes documentos:

- un informe técnico que proporcione los elementos necesarios para evaluar los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda representar para el hombre y el medio ambiente, con todos los datos existentes que sean útiles para determinar lo anterior. Como mínimo, el informe deberá incluir los datos y resultados de los estudios a que se refiere el Anexo VII A, así como una descripción detallada y completa de los estudios efectuados, al igual que de los métodos aplicados o de sus referencias bibliográficas;
- una declaración sobre los efectos desfavorables de la sustancia según las diferentes utilizaciones previsibles;
- una propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia conforme a la presente Directiva;
- únicamente en el caso de las sustancias peligrosas, una propuesta de ficha de datos de seguridad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27;
- en caso de que el fabricante esté establecido fuera de la Comunidad, el notificante, de conformidad con lo dispuesto en el segundo guión de la letra d) del apartado 1 del artículo 2, deberá adjuntar, en su caso, una declaración del fabricante que acredite que el notificante ha sido designado como único representante del fabricante, al objeto de presentar la notificación de la sustancia en cuestión;
- si se desea, una declaración del notificante en la que se solicite, justificándolo debidamente, que no se aplique a la notificación el apartado 2 del artículo 15 durante un plazo máximo que no podrá exceder, bajo ningún concepto, de un año a partir de la fecha de la notificación.

Además de las informaciones anteriormente mencionadas, el notificante también podrá facilitar a la autoridad una primera evaluación de los riesgos efectuada por él mismo con arreglo a los principios a que se refiere el apartado 2 del artículo 3.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, el notificante de una sustancia ya notificada deberá informar a la autoridad competente:

- cuando la cantidad de la sustancia comercializada alcance las 10 toneladas por año y fabricante, o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 50 toneladas por fabricante; en este caso, la autoridad competente podrá exigir que se realicen todos o algunos de los ensayos o estudios adicionales que se especifican en el nivel 1 del Anexo VIII, en un plazo que ella misma determinará;

- cuando la cantidad de la sustancia comercializada alcance las 100 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 500 toneladas por fabricante; en este caso, la autoridad competente exigirá que se realicen los ensayos o estudios adicionales que se especifican en el nivel 1 del Anexo VIII en un plazo que ella misma determinará, a no ser que el notificante justifique que determinado ensayo o estudio no es adecuado o que sería más conveniente realizar un ensayo o un estudio científico alternativo;
  - cuando la cantidad de la sustancia comercializada alcance las 1 000 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 5 000 toneladas por fabricante; en este caso, la autoridad competente elaborará un programa de ensayos o estudios de acuerdo con el nivel 2 del Anexo VIII que deberán ser realizados por el notificante en un plazo que aquélla determinará.
3. Cuando se realicen ensayos complementarios, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2, o con carácter voluntario, el notificante deberá presentar los resultados de los estudios efectuados a la autoridad competente.

#### Artículo 8

##### Condiciones para la notificación simplificada de sustancias comercializadas en cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, todo notificante que tenga la intención de comercializar una sustancia en la Comunidad en cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante deberá presentar a la autoridad competente mencionada en el apartado 1 del artículo 16 del Estado miembro en que se haya fabricado dicha sustancia, o, en el caso de un fabricante establecido fuera de la Comunidad, del Estado miembro en el que esté establecido el notificante, una notificación en la que consten:
- un informe técnico con toda la información necesaria para evaluar los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda suponer para el hombre y el medio ambiente, y en el que figuren todos los datos disponibles necesarios para tal fin. Como mínimo, el informe deberá incluir la información y los resultados de los estudios mencionados en el Anexo VII B, junto con una descripción detallada y completa de los estudios llevados a cabo y de los métodos empleados o una referencia bibliográfica si así lo exige el Estado miembro donde se haya efectuada la notificación;
  - los demás datos a que se refiere el apartado 1 del artículo 7.
2. Cuando las cantidades comercializadas sean inferiores a 100 kilogramos por año y fabricante, el notificante podrá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 16, limitar la información para el informe técnico de la notificación antes mencionado, a la prevista en el Anexo VII C.

3. En caso de que un notificante haya presentado un informe de notificación simplificado de acuerdo con lo expuesto en el apartado 2, deberá facilitar a la autoridad competente, antes de que la cantidad de la sustancia comercializada alcance 100 kilogramos por año y fabricante o antes de que la cantidad total comercializada alcance los 500 kilogramos por fabricante, la información adicional necesaria para completar el informe técnico con arreglo al nivel del Anexo VII B.

4. Del mismo modo, cuando un notificante haya presentado un informe de notificación simplificado de acuerdo con el apartado 1, antes de que la cantidad de la sustancia comercializada alcance una tonelada por año y fabricante, o antes de que la cantidad total comercializada alcance 5 toneladas por fabricante, el notificante deberá presentar una notificación completa con arreglo al artículo 7.

5. Las sustancias notificadas de acuerdo con los apartados 1 y 2 deberán, en la medida en que el notificante tenga conocimiento de sus propiedades peligrosas, ser envasadas y etiquetadas provisionalmente de acuerdo con las normas establecidas en los artículos 22 a 25 y con los criterios previstos en el Anexo VI. Cuando todavía no fuere posible etiquetarlas de acuerdo con los principios expuestos en el artículo 23, en la etiqueta deberá figurar la mención "Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia", además del etiquetado resultante de los ensayos ya realizados.

#### Artículo 9

##### Sustancias ya notificadas (Regla de los diez años)

El notificante no estará obligado a proporcionar la información a que se hace referencia en los artículos 7 y 8 para los informes técnicos contemplados en los Anexos VII A, VII B, VII C o VII D, excepción hecha de lo dispuesto en sus puntos 1 y 2, si los datos se hubieran presentado por primera vez al menos diez años antes.

#### Artículo 10

##### Comercialización de las sustancias notificadas

1. En ausencia de cualquier indicación contraria de la autoridad competente, las sustancias que hayan sido objeto de notificación con arreglo al apartado 1 del artículo 7 podrán comercializarse transcurridos, como mínimo, sesenta días desde que la autoridad haya recibido un informe que se ajuste a los requisitos de la presente Directiva.

Si la autoridad competente considera que el informe no se ajusta a la presente Directiva y lo comunica al notificante, de conformidad con el apartado 2 del artículo 16, la sustancia sólo podrá comercializarse transcurridos sesenta días desde que la autoridad haya recibido los datos que permitan que la notificación se ajuste a la presente Directiva.

2. En ausencia de cualquier indicación contraria de la autoridad competente, las sustancias que hayan sido

objeto de notificación con arreglo a los apartados 1 o 2 del artículo 8 podrán comercializarse transcurridos, como mínimo, treinta días desde que la autoridad haya recibido un informe que se ajuste a los requisitos de la presente Directiva.

Si la autoridad competente considera que el informe no se ajusta a la presente Directiva y lo comunica al notificante, de conformidad con el apartado 3 del artículo 16, la sustancia sólo podrá comercializarse transcurridos treinta días desde que la autoridad haya recibido los datos que permitan que la notificación se ajuste a la presente Directiva. No obstante, si el notificante, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 16, hubiere recibido noticia de que el expediente se ha aceptado, las sustancia sólo podrá comercializarse una vez transcurridos quince días tras la recepción del expediente por parte de la autoridad competente.

#### Artículo 11

##### Cantidades para una sustancia fabricada fuera de la Comunidad

Cuando, tratándose de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad, exista más de una notificación sobre una sustancia producida por el mismo fabricante, la Comisión y las autoridades nacionales determinarán las cantidades anuales acumuladas comercializadas en la Comunidad basándose en las informaciones comunicadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7, el apartado 1 del artículo 8 y el artículo 14. La obligación de efectuar ensayos complementarios de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 se refiere de forma colectiva a todos los notificantes.

#### Artículo 12

##### Polímeros

Por lo que se refiere a los polímeros, las disposiciones específicas relativas a los informes técnicos contenidos en las notificaciones y mencionados en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 se establecerán en el Anexo VII, en forma de un Anexo VII D, conforme al procedimiento mencionado en la letra b) del apartado 4 del artículo 29.

#### Artículo 13

##### Exenciones

1. Las siguientes sustancias quedan exentas de lo dispuesto en los artículos 7, 8, 14 y 15:

- las sustancias que figuran en el EINECS;
- los aditivos y las sustancias de uso exclusivo en la alimentación animal, contemplados en las Directivas 70/524/CEE y 82/471/CEE <sup>(1)</sup>;
- las sustancias empleadas exclusivamente como aditivos alimentarios, contempladas en la Directiva 89/107/CEE <sup>(2)</sup>, y las sustancias utilizadas exclusivamente como aromas en los productos alimenticios y que están cubiertas por la Directiva 88/388/CEE;

- los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los medicamentos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1. No se incluyen los productos químicos intermedios;
- las sustancias utilizadas exclusivamente para otras categorías de productos para las que existan procedimientos comunitarios de notificación o de homologación y que deban cumplir unos requisitos idénticos a los mencionados en la presente Directiva con respecto a las informaciones que haya que presentar. A más tardar doce meses después de la notificación de la presente Directiva, la Comisión, con arreglo al procedimiento mencionado en la letra a) del apartado 4 del artículo 29, elaborará la lista de la normativa comunitaria. Dicha lista será objeto de una revisión periódica y, si fuere necesario, revisada con arreglo a dicho procedimiento.

2. Se considerará que las sustancias que a continuación se enumeran han sido notificadas de acuerdo con la presente Directiva cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- los polímeros, salvo los que contengan un 2% o más en forma ligada, de una sustancia que no figure en el EINECS;
- las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a los 10 kilogramos por fabricante y año, siempre que el fabricante/importador cumpla todas las condiciones impuestas por los Estados miembros de los territorios en donde se comercialice la sustancia de que se trate. Dichas condiciones no ampliarán la información prevista en los puntos 1 y 2 del Anexo VII C;
- las sustancias comercializadas en cantidades limitadas, que, en cualquier caso, no sobrepasen 100 kilogramos por fabricante y año, destinadas exclusivamente a fines de investigación y desarrollo científicos realizados bajo condiciones de control.

Todo fabricante o importador que se acoja a esta exención deberá llevar un registro con la denominación de la sustancia, los datos de etiquetado, las cantidades y la listas de clientes; esta información deberá hallarse a disposición de las autoridades competentes de cada Estado miembro en que se efectúen la fabricación, la importación o las actividades de investigación y desarrollo científicos;

- las sustancias comercializadas para fines de investigación y desarrollo de la producción en cantidades limitadas a las necesidades de dicha investigación y desarrollo de la producción, con un número restringido de clientes registrados. Estas sustancias podrán acogerse a esta exención por un período de un año, siempre que el fabricante o el importador comunique su denominación, los datos utilizados en el etiquetado, la cantidad de la sustancia, la justificación de la cantidad, la lista de los clientes y el programa de investigación y desarrollo a las autoridades competentes de cada Estado miembro en que se haya efectuado la fabricación, la importación o la investigación y el desarrollo, y siempre que se ajuste a las disposiciones que hayan adoptado a ese efecto las autoridades o los Estados miembros. Las condiciones

impuestas por los Estados miembros podrán incluir informaciones que no excedan las informaciones previstas en el artículo 8. Transcurrido un año, dichas sustancias deberán ser notificadas según el procedimiento acostumbrado. El fabricante o el importador deberá ofrecer una garantía de que la sustancia o el preparado al que ésta se halle incorporada serán manejados únicamente por personal del cliente bajo condiciones de control y que en ningún momento ni la sustancia ni el preparado se pondrán al alcance del público en general. Además, si la autoridad competente considerase que pudiera existir un riesgo inaceptable para el hombre y el medio ambiente, podrá ampliar la restricción antes mencionada incluyendo cualquier producto que contenga la nueva sustancia y que haya sido fabricado durante la investigación y desarrollo de la producción.

El período de exención de un año anteriormente mencionado podrá ser ampliado a un año más en circunstancias excepcionales, si el notificante puede justificar la necesidad de dicha ampliación de forma convincente para la autoridad competente.

3. Siempre que las propiedades de peligrosidad de las sustancias a que se refiere el apartado 2 sean razonablemente conocidas por el fabricante, éste o su representante deberán envasar y etiquetar las sustancias provisionalmente, de acuerdo con las normas previstas en los artículos 22 a 25 y con los criterios establecidos en el Anexo VI.

Cuando no sea posible etiquetarlas completamente debido a que los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo VII A no estén disponibles en su totalidad, la etiqueta, de acuerdo con los principios que se fijan en el artículo 23, habrá de llevar además del etiquetado derivado de las pruebas ya realizadas, el aviso siguiente: "Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia".

4. Cuando alguna de las sustancias a que se refiere el apartado 2, etiquetada según lo dispuesto en el artículo 23, sea, de acuerdo con los conocimientos disponibles, muy tóxica, tóxica, carcinógena, tóxica para la reproducción o mutágena, el fabricante o importador de la sustancia habrá de poner en conocimiento de la autoridad competente toda la información pertinente según lo establecido en los puntos 2.3, 2.4 y 2.5 del Anexo VII A. Además, se facilitarán los datos sobre toxicidad aguda si se dispone de los mismos.

(<sup>1</sup>) DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

(<sup>2</sup>) DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

#### Artículo 14

##### Información ulterior

1. Todo notificante de una sustancia ya notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o con el apartado 1 del artículo 8 deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, informar por escrito a la autoridad competente a quien se envió la notificación original de:

- las variaciones en las cantidades anuales o totales que hubiere comercializado él en el mercado

comunitario, o él y/u otros, si se trata de una sustancia fabricada fuera de la Comunidad para la que el notificante haya sido nombrado representante único,

- los nuevos conocimientos que se supone haya adquirido acerca de los efectos que la sustancia puede producir en el hombre y/o en el medio ambiente,
- las nuevas utilidades para las que se comercialice la sustancia, de las cuales sea razonable suponer que el notificante ya está enterado,
- cualquier modificación en la composición de la sustancia tal y como figura en los Anexos VII A, VII B o en el punto 1.3 del Anexo VII C,
- cualquier cambio en su situación (fabricante o importador).

2. Todo importador de una sustancia producida por un fabricante establecido fuera de la Comunidad que importe dicha sustancia en el marco de una notificación presentada previamente por un representante único, de conformidad con la letra d) del apartado 1 del artículo 2, deberá asegurarse de que el representante único dispone de información actualizada relativa a las cantidades de la sustancia introducidas por él en el mercado comunitario.

#### Artículo 15

##### Notificaciones ulteriores de una misma sustancia y procedimiento para evitar la repetición de ensayos sobre animales vertebrados

1. En caso de que una sustancia ya haya sido notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o el apartado 1 del artículo 8, la autoridad competente podrá decidir que el siguiente notificante de la misma sustancia, por lo que respecta a los puntos 3, 4 y 5 de los Anexos VII A y VII B y a los puntos 3 y 4 del Anexo VII C, se pueda remitir a los resultados de los ensayos y estudios comunicados por el primer notificante, si el notificante posterior demuestra que la sustancia notificada por segunda vez es la misma que la primera, y de que también coinciden el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas. El primer notificante deberá dar su acuerdo por escrito a la utilización de los ensayos o estudios comunicados por él antes de dicha utilización.

2. Antes de efectuar ensayos sobre animales vertebrados con el fin de presentar una notificación de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 y sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 del presente artículo, los futuros notificantes deberán solicitar la siguiente información a la autoridad competente del Estado miembro en el que tienen intención de presentar la notificación:

- a) si la sustancia que tienen intención de notificar ha sido ya notificada o no,
- b) el nombre y la dirección del primer notificante.

Esta solicitud irá acompañada de justificantes que demuestren que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia; además, deberá indicar las cantidades que pretenda comercializar.



Si se da el caso de que:

- a) la autoridad competente que recibe la notificación queda convencida de que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia en las cantidades indicadas,
- b) la sustancia ya haya sido notificada anteriormente, y
- c) el primer notificante no haya solicitado ni se le haya concedido una exención temporal de lo dispuesto en el presente artículo,

la autoridad competente proporcionará al futuro notificante el nombre y la dirección del primer notificante y además informará a este último del nombre y de la dirección de aquél.

El primer notificante y el futuro notificante deberán tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo sobre el intercambio de información y evitar así la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

3. Los notificantes de la misma sustancia que hayan llegado a un acuerdo para intercambiar información relativa al Anexo VII, conforme a lo establecido en los apartados 1 y 2, deberán asimismo tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo en lo referente al intercambio de información acerca de ensayos realizados sobre animales vertebrados de conformidad con el apartado 2 del artículo 7.

4. Si, a pesar de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los notificantes y los futuros notificantes de una misma sustancia siguieran sin ponerse de acuerdo para compartir la información, los Estados miembros podrán, por lo que respecta a los notificantes y a los futuros notificantes ubicados en su territorio, promulgar medidas nacionales que obliguen a los notificantes y a los futuros notificantes a compartir la información con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones, incluidas las disposiciones sobre la excepción temporal a que se hace mención en el último guión del apartado 1 del artículo 7 y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

#### Artículo 16

##### Derechos y deberes de las autoridades

1. Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes para examinar la información a que se refieren los artículos 7 a 14 y decidir si se ajusta a lo dispuesto por la presente Directiva.

Además, si resultase necesario para evaluar el riesgo que supone determinada sustancia, las autoridades competentes podrán pedir más información y/o nuevos ensayos de verificación o confirmación de las sustancias o de sus productos de transformación, que hayan sido objeto de notificación o información de acuerdo con la presente Directiva. Podrán también solicitar las informaciones contempladas en el Anexo VIII en un momento anterior al previsto en el apartado 2 del artículo 7.

Las autoridades competentes podrán también:

- recoger las muestras necesarias para el control;

- pedir al notificante que suministre las cantidades de la sustancia notificada consideradas necesarias para llevar a cabo los ensayos de verificación;
- adoptar, en espera de las disposiciones comunitarias pertinentes, las medidas adecuadas para una utilización segura de las sustancias.

Para las sustancias notificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 y a los apartados 1 y 2 del artículo 8, la autoridad competente que reciba la notificación efectuará una evaluación de los riesgos según los principios generales mencionados en el apartado 2 del artículo 3. En la evaluación se incluirán recomendaciones sobre el método de ensayo que sea el más indicado para la sustancia y, en su caso, también recomendaciones de medidas que permitan reducir, para el hombre y el medio ambiente, los riesgos vinculados a la comercialización de la sustancia. La evaluación se pondrá al día periódicamente en función de las informaciones adicionales que se faciliten en virtud del presente artículo o del apartado 2 del artículo 7, del apartado 3 del artículo 8 y del apartado 1 del artículo 14.

2. Respecto a las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 7, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación, la autoridad competente deberá informar por escrito al notificante del curso que se haya dado a la misma, según se ajuste o no a las disposiciones de la presente Directiva.

En caso de que el expediente sea aceptado, la autoridad competente comunicará al mismo tiempo al notificante el número oficial que haya sido asignado a su notificación. De no ser aceptado el expediente, la autoridad competente facilitará al notificante la información complementaria que este último deba proporcionar a fin de que el expediente se ajuste a lo dispuesto en la presente Directiva.

3. Respecto a las notificaciones presentadas de acuerdo con el artículo 8, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación, la autoridad competente deberá decidir si dicha notificación cumple las disposiciones de la presente Directiva y, de no ser así, la autoridad deberá comunicar al notificante las informaciones complementarias que éste deberá facilitar para que el informe sea conforme a la presente Directiva. En el supuesto de que la notificación cumpla todo lo establecido en la presente Directiva, la autoridad deberá comunicar al notificante el número oficial que se haya asignado a su notificación en igual plazo a partir de la recepción del informe.

4. En lo que se refiere a las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad con respecto a las cuales se haya presentado más de una notificación relativa a una sustancia producida por un fabricante, se encomendará a las autoridades competentes, en conexión con la Comisión, el cálculo de las cantidades anuales acumuladas que se hayan comercializado en la Comunidad. En caso de alcanzarse los umbrales que se fijan en el apartado 2 del artículo 7, la autoridad competente a quien se dirijan las notificaciones establecerá contacto con cada uno de los notificantes y comunicará la identidad de los demás notificantes, haciendo hincapié en la responsabilidad

colectiva de los notificantes tal como se fija en el artículo 11.

5. Para confirmar o modificar las propuestas de clasificación y etiquetado se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 28.

6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 del artículo 19, los Estados miembros y la Comisión garantizarán la confidencialidad de los datos relativos a la explotación comercial y la fabricación de las sustancias.

#### Artículo 17

##### Participación de la Comisión en el procedimiento de notificación

Cuando un Estado miembro reciba los informes de notificación a que se refieren el apartado 1 del artículo 7 y el apartado 1 del artículo 8 o la información acerca de los ensayos suplementarios efectuados de acuerdo con el apartado 2 del artículo 7 y con el apartado 3 del artículo 8 o la información ulterior presentada de conformidad con el artículo 14, deberá cursar cuanto antes a la Comisión una copia del informe o de la información ulterior, o un resumen de los mismos.

Por lo que se refiere a los datos complementarios a que alude el apartado 1 del artículo 16, la autoridad competente deberá notificar a la Comisión los ensayos escogidos, los motivos de esta elección y, si es preciso, una evaluación de los resultados. En cuanto a la información recibida de acuerdo con el apartado 2 del artículo 13, la autoridad competente deberá transmitir a la Comisión todos los datos que puedan revestir interés tanto para la Comisión como para las demás autoridades competentes.

La evaluación de los riesgos contemplada en el apartado 1 del artículo 16 o un resumen de dicha evaluación se transmitirá a la Comisión en cuanto esté disponible.

#### Artículo 18

##### Obligaciones de la Comisión

1. Una vez haya recibido los informes o la información mencionados en el artículo 17, la Comisión deberá remitir copias a los Estados miembros. Además, si lo considera conveniente, les transmitirá cualquier otra información de interés que haya recibido en relación con la presente Directiva.

2. La autoridad competente de cada Estado miembro podrá consultar a la autoridad competente que hubiera recibido la notificación, o a la Comisión, sobre cuestiones específicas que planteen los datos del informe exigido por la presente Directiva o sobre la evaluación de los riesgos contemplada en el apartado 1 del artículo 16; asimismo, podrá proponer que se pidan ensayos o información complementaria o que se modifique la evaluación de los riesgos. Si la autoridad competente que hubiera recibido la notificación original no accede a las sugerencias que le hubieran formulado otras autoridades sobre información complementaria, ensayos de confirmación o modificaciones realizadas en los programas de estudio previstos en el Anexo VIII o sobre la evaluación de los riesgos, les señalará sus razones. Si las autoridades interesadas no pudieran llegar a un acuerdo sobre el

particular y si alguna considerase, fundándose en razones detalladas, que dichas informaciones complementarias, ensayos de confirmación o modificaciones de los programas de estudio o una evaluación de los riesgos son auténticamente necesarios para la protección del hombre y el medio ambiente, podrá pedir a la Comisión que adopte una decisión de acuerdo con el procedimiento establecido en la letra b) del apartado 4 del artículo 29.

#### Artículo 19

##### Confidencialidad de los datos

1. Si el notificante considera que determinados datos deben mantenerse secretos, podrá indicar los datos a que se refieren los artículos 7, 8 y 14 que considere de trascendencia comercial y cuya difusión podría perjudicarlo en el terreno industrial o comercial y para los que, en consecuencia, reivindica el mantenimiento de secreto frente a cualesquiera personas que no sean las autoridades competentes o la Comisión. En tal caso, dicha reivindicación habrá de ser justificada.

No podrán estar protegidos por el secreto comercial e industrial en las notificaciones presentadas de acuerdo con los apartados 1 y 2 del artículo 7 y los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8:

- a) el nombre comercial de la sustancia;
- b) el nombre del fabricante y el del notificante;
- c) los datos físico-químicos de la sustancia en relación con los puntos 3 de los Anexos VII A, VII B y VII C;
- d) las posibilidades de hacer inofensiva la sustancia;
- e) el resumen de los resultados de las pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas;
- f) si fuera indispensable para proceder a su clasificación y etiquetado y para su inclusión en el Anexo I, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas y/o los aditivos conocidos como peligrosos según los criterios del apartado 2 del artículo 2;
- g) los métodos y precauciones recomendados en el punto 2.3 del Anexo VII y las medidas de urgencia mencionadas en los puntos 2.4 y 2.5 del Anexo VII;
- h) los datos que figuran en la ficha de datos de seguridad;
- i) en el caso de las sustancias recogidas en el Anexo I, los métodos analíticos que permitan detectar sustancias peligrosas liberadas en el medio ambiente y determinar el grado de exposición directa del ser humano.

Si, posteriormente, el notificante, fabricante o importador hace pública la información anteriormente confidencial, habrá de informar a la autoridad competente.

2. La autoridad que hubiera recibido la notificación o la información decidirá bajo su responsabilidad qué información queda protegida por el secreto industrial y comercial de conformidad con el apartado 1.

La información aceptada como confidencial por la autoridad competente que haya recibido el informe de notificación del notificante deberá ser tratada como tal por las demás autoridades competentes y por la Comisión.

3. Las sustancias de la lista del apartado 1 del artículo 21 que no estén clasificadas como peligrosas según los criterios de la presente Directiva podrán figurar bajo su denominación comercial cuando así lo solicite la autoridad competente a la que se hubiera presentado la notificación. En circunstancias normales, dichas sustancias podrán ser incluidas en la lista bajo su denominación comercial por un máximo de tres años. No obstante, si la autoridad competente a la que se ha presentado el informe considera que la publicación de la denominación química según la nomenclatura de la IUPAC podría revelar información relativa a la explotación comercial o a la fabricación, la sustancia podrá registrarse exclusivamente por su denominación comercial durante el período que la autoridad competente considere oportuno.

Las sustancias peligrosas podrán ser consignadas en la lista únicamente bajo su denominación comercial hasta su inclusión en el Anexo I, si así lo solicita la autoridad competente que recibe la notificación.

4. Se mantendrá en secreto la información confidencial que se hubiera puesto en conocimiento de la Comisión o de un Estado miembro.

En todo caso, dicha información:

- sólo podrá ser puesta en conocimiento de las autoridades cuyas competencias se determinan en el apartado 1 del artículo 16;
- no obstante, en caso de procedimientos administrativos o judiciales sancionadores incoados con el fin de controlar las sustancias comercializadas, dicha información podrá ponerse en conocimiento de las personas directamente interesadas en tales procedimientos y de las personas que en el marco de un procedimiento legal deban participar o ser oídas.

#### Artículo 20

##### Intercambio de expedientes resumidos

1. Podrán presentarse de forma resumida los datos a que se refieren el artículo 17 y el apartado 1 del artículo 18, que hubieran de comunicarse a la Comisión y a los Estados miembros.

En tal caso y en aplicación del apartado 2 del artículo 18, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión tendrán acceso en todo momento al informe de notificación y a la información complementaria.

2. Respecto a los intercambios de información a que se refieren el artículo 17 y el apartado 1 del artículo 18, la Comisión deberá implantar un formulario común, que se adoptará según el procedimiento previsto en el artículo 29.

#### Artículo 21

##### Listas de sustancias ya existentes y de nuevas sustancias

1. La Comisión llevará una lista de todas las sustancias que se notifiquen en aplicación de la presente Directiva. Esta lista se elaborará de acuerdo con lo establecido en la Decisión 85/71/CEE de la Comisión <sup>(1)</sup>.

2. La Comisión asignará un número CEE a cada una de las sustancias que figuren en el EINECS y en la lista a que se refiere el apartado 1.

<sup>(1)</sup> DO n° L 30 de 2. 2. 1985, p. 33.

#### Artículo 22

##### Envasado

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las sustancias peligrosas sólo puedan comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:

- a) habrán de estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido; no será aplicable esta disposición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad;
- b) los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas;
- c) los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir aflojamiento y de responder de manera fiable a las exigencias normales de mantenimiento;
- d) los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido;
- e) todo recipiente, independientemente de su capacidad, que contenga sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste y esté etiquetado como "muy tóxico", "tóxico" o "corrosivo" en el sentido de la presente Directiva deberá disponer de un cierre de seguridad para los niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto;
- f) todo recipiente, independientemente de su capacidad, que contenga sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste y esté etiquetado como "nocivo", "extremadamente inflamable" o "facilmente inflamable" en el sentido de la presente Directiva, deberá llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

2. Además, los Estados miembros podrán disponer que los envases deban cerrarse en origen con un precinto que haya de romperse forzosamente cuando se abran los envases por primera vez.

3. Los tipos de sustancias cuyos envases tengan que estar provistos de los mecanismos mencionados en las letras e) y f) del apartado 1 se modificarán según el procedimiento que se contempla en el artículo 29.

4. Las especificaciones técnicas relativas a los mecanismos a los que se refieren las letras e) y f) del apartado 1 se adoptarán según el procedimiento establecido en la letra a) del apartado 4 del artículo 29, y figurarán en las letras A y B del Anexo IX.

#### Artículo 23

##### Etiquetado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las sustancias peligrosas sólo puedan ser comercializadas cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones que a continuación se indican.

2. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las siguientes indicaciones:

- el nombre de la sustancia, designándola con algunos de los términos que figuran en el Anexo I. Cuando la sustancia no figure en el Anexo I, se le dará el nombre utilizado en una nomenclatura internacional reconocida;
- el nombre y la dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización establecido en la Comunidad, bien sea el fabricante, el importador o el distribuidor;
- los símbolos de peligro, en su caso, y la indicación de los peligros resultantes del empleo de la sustancia. Los símbolos y las indicaciones de peligro deberán coincidir con los del Anexo II<sup>(1)</sup>. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre un fondo amarillo anaranjado. Los símbolos e indicaciones de peligro que se deban utilizar para cada una de las sustancias peligrosas se indican en el Anexo I. Para las sustancias peligrosas que no figuran en el Anexo I, los símbolos e indicaciones de peligro se atribuirán según las normas del Anexo VI.

Cuando una sustancia deba llevar más de un símbolo:

- la obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C, salvo disposición contraria en el Anexo I;
- la obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X;
- la obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O;

d) las frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros del empleo de la sustancia (frases R). Estas frases R deberán redactarse de conformidad con las indicaciones del Anexo III. Las frases R que se deban utilizar para cada una de las

sustancias se indican en el Anexo I. En el caso de sustancias peligrosas que todavía no figuran en el Anexo I, las frases R que deban utilizarse se atribuirán según las normas establecidas en el Anexo VI;

e) las frases tipo que indican los consejos de prudencia en relación con el uso de la sustancia (frases S). Estas frases S deberán redactarse de conformidad con las indicaciones del Anexo IV. Las frases S que se deban utilizar para cada sustancia se indican en el Anexo I. En el caso de sustancias peligrosas que todavía no figuren en el Anexo I, las frases S que deben utilizarse se atribuirán según las normas establecidas en el Anexo VI;

f) el número CEE, en el caso en que se atribuya. El número CEE se obtendrá a partir de EINECS o de la lista que contempla el apartado 1 del artículo 21.

Además, por lo que se refiere a las sustancias que figuran en el Anexo I, la etiqueta llevará también la frase "etiqueta CEE".

3. Respecto a las sustancias irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes, no será necesario indicar las frases R y las frases S cuando el contenido del envase no exceda de los 125 mililitros. Esta norma se aplicará también a las sustancias nocivas de igual contenido, cuando no se vendan al por menor al público en general.

4. Las indicaciones tales como "no tóxico", "inocuo" o cualquier otra indicación análoga no podrán inscribirse en la etiqueta ni en el envase de las sustancias reguladas por la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> Véanse las siguientes adaptaciones al progreso técnico:

- DO nº L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.
- DO nº L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.

#### Artículo 24

##### Aplicación de las condiciones de etiquetado

1. Si las indicaciones exigidas por el artículo 23 se inscriben en una etiqueta, ésta habrá de ir fijada sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta habrán de responder a los formatos siguientes:

Capacidad del envase	Formato (en milímetros)
— inferior o igual a 3 litros	52 × 74, como mínimo
— superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros	74 × 105, como mínimo
— superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros	105 × 148, como mínimo
— superior a 500 litros	148 × 210, como mínimo

Cada símbolo habrá de ocupar por los menos la décima parte de la superficie de la etiqueta, sin ser en ningún caso inferior a 1 cm<sup>2</sup>. La etiqueta habrá de ir adherida en toda su superficie al envase que contenga directamente la sustancia.

Estos formatos se fijan únicamente con objeto de recoger los datos que exige la presente Directiva y, en su caso, las indicaciones complementarias de higiene o seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando el propio envase lleve consignadas de forma visible las indicaciones necesarias, según lo previsto en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso del apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y el fondo sobre el que vaya impreso destaquen claramente.

4. La información que con arreglo al artículo 23 deberá contener la etiqueta, destacará sobre el fondo y será de un tamaño suficiente e irá espaciada de forma tal que pueda leerse fácilmente.

Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecerán en el Anexo VI, de conformidad con el procedimiento al que se refiere la letra b) del apartado 4 del artículo 29.

5. Los Estados miembros podrán poner como condición para la comercialización de sustancias peligrosas en su territorio que se emplee la lengua o lenguas oficiales en la redacción de la etiqueta.

6. Se considerarán cumplidas las exigencias que en materia de etiquetado impone la presente Directiva:

a) si se trata de un envase exterior que contenga uno o varios envases interiores, cuando el envase exterior lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme a la presente Directiva;

b) en el caso de un envase único:

— cuando el mismo lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y a las letras a), b), d), e) y f) del apartado 2 del artículo 23; y

— cuando se considere apropiado para tipos especiales de envase, como por ejemplo, las bombonas de gas portátiles, de conformidad con las prescripciones específicas contempladas en el Anexo VI.

Respecto a las sustancias peligrosas que no salgan del territorio del Estado miembro, podrá autorizarse una etiqueta que se ajuste a las normas nacionales en lugar de la etiqueta que impongan las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas.

#### Artículo 25

##### Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado

1. Los artículos 22, 23 y 24 no se aplicarán a las disposiciones que regulan las municiones y los explosivos comercializados para producir un efecto práctico de explosión o pirotécnico.

Los artículos citados tampoco se aplicarán a las disposiciones relativas al butano, al propano y al gas de petróleo licuado hasta la fecha de 30 de abril de 1997.

2. Además, los Estados miembros podrán admitir que:

a) cuando los envases no puedan llevar la etiqueta que se exige en los apartados 1 y 2 del artículo 24 por sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se efectúe el etiquetado impuesto por el artículo 23 de cualquier otra forma apropiada;

b) no obstante lo dispuesto en los artículos 23 y 24, puedan eximirse de la obligación de etiquetado, o etiquetarse de cualquier otra manera, los envases de sustancias peligrosas que no sean explosivas, muy tóxicas ni tóxicas, cuando contengan cantidades tan reducidas que excluyan la posibilidad de peligro para las personas que manipulan esas sustancias y para terceros;

c) cuando las limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 23 y 24 y siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichas sustancias ni para terceros, no obstante lo establecido en las mencionadas disposiciones, los envases de las sustancias explosivas, muy tóxicas o tóxicas puedan ser etiquetados de cualquier otra forma apropiada.

Esta excepción no permite la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintas de las que establece la presente Directiva.

3. Cuando un Estado miembro ejercite las facultades a las que se refiere el apartado 2, informará inmediatamente de ello a la Comisión.

#### Artículo 26

##### Publicidad

Se prohibirá toda publicidad sobre las sustancias incluidas en una o en varias de las categorías contempladas en el apartado 2 del artículo 2 cuando en ella no se mencionen la categoría o categorías de que se trate.

#### Artículo 27

##### Ficha de datos de seguridad

1. Para permitir, especialmente a los usuarios profesionales, adoptar las medidas necesarias para la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en los lugares de trabajo, el fabricante, importador o distribuidor deberá facilitar al destinatario en el momento de la primera entrega de una sustancia peligrosa, o incluso antes, una ficha de datos de seguridad. En esa ficha deberán constar los datos necesarios para la protección de las personas y del medio ambiente.

Dicha ficha podrá ser comunicada sobre papel o de forma electrónica. Posteriormente, el fabricante, el importador de que se trate o el distribuidor deberán hacer partícipe al destinatario de la ficha de datos de seguridad de cualquier nueva información pertinente sobre la sustancia.

2. Las normas generales sobre la elaboración, la distribución, el contenido y el formato de la ficha de datos de seguridad a que se refiere el apartado 1 se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en la letra a) del apartado 4 del artículo 29.

#### Artículo 28

##### Adaptación al progreso técnico

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico se adoptarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 29.

#### Artículo 29

##### Procedimiento de adaptación al progreso técnico

1. La Comisión estará asistida por un comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión someterá al comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar según la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del comité.

Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del comité o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

4. a) Salvo en los casos mencionados en la letra b), si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya recurrido al Consejo éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas. Este plazo será de seis semanas en el caso a que se refiere el apartado 2 del artículo 31.
- b) En los casos de medidas de adaptación al progreso técnico de los Anexos II, VI, VII y VIII, si al término de un plazo de tres meses a partir del momento en que se haya recurrido al Consejo éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo en el supuesto de que el Consejo se hubiere pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

#### Artículo 30

##### Cláusula de libertad de circulación

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar por razones de notificación, de clasifica-

ción, de envasado o de etiquetado, con arreglo a la presente Directiva, la comercialización de sustancias cuando éstas se ajusten a la presente Directiva.

#### Artículo 31

##### Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, a la luz de nuevas informaciones, un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que una sustancia que ha sido aceptada como sustancia que se ajusta a las prescripciones de la presente Directiva, presenta, no obstante, un peligro para el hombre o para el medio ambiente, por motivos de clasificación, envasado o etiquetado que hayan dejado de resultar adecuados, podrá proceder a una nueva clasificación provisional de dicha sustancia o, si fuera necesario, prohibir la comercialización de la misma o someterla a condiciones especiales en su territorio. Informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros y expondrá los motivos de su decisión.

2. La Comisión adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento a que se refiere la letra a) del apartado 4 del artículo 29.

3. Si, tras adoptar la decisión conforme a lo establecido en el apartado 2, la Comisión considerara que, para los casos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, hiciera falta adaptar desde un punto de vista técnico los Anexos de la presente Directiva, adoptará una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 29.

#### Artículo 32

##### Informes

1. Cada tres años los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva en sus respectivos países. El primer informe se presentará tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. La Comisión preparará a su vez, cada tres años, un informe detallado basado en la información a que se refiere el apartado 1 y lo transmitirá a los Estados miembros.»

- 2) Los artículos 24, 25 y 27 pasarán a ser los artículos 33, 34 y 35.
- 3) Los Anexos II, VI, VII y VIII quedarán modificados como sigue:
- El Anexo II quedará modificado por la inclusión de un nuevo símbolo, relativo al peligro para el medio ambiente, con arreglo al Anexo 1 de la presente Directiva.
  - La letra A de la parte 1 del Anexo VI se sustituirá por el Anexo 2 de la presente Directiva.
  - El Anexo VII se sustituirá por el que figura en el Anexo 3 de la presente Directiva.
  - El Anexo VIII se sustituirá por el que figura en el Anexo 4 de la presente Directiva.

### Artículo 2

Las Directivas siguientes quedarán modificadas como sigue:

#### 1) Directiva 73/173/CEE (\*):

- en la letra c) del apartado 2 del artículo 5, se sustituirán los términos «artículo 6» por «artículo 23»;
- en el apartado 2 del artículo 9 y en el artículo 10, se sustituirán los términos «artículo 8 *quater*» por «artículo 28».

#### 2) Directiva 77/728/CEE (\*):

- en la letra c) del apartado 2 del artículo 6, se sustituirán los términos «artículo 6» por «artículo 23»;
- en el apartado 3 del artículo 10 y en el artículo 11, se sustituirán los términos «artículo 8 *quater*» por «artículo 28».

#### 3) Directiva 78/631/CEE:

- en la letra g) del apartado 2 del artículo 6, se sustituirán los términos «artículo 6» por «artículo 23»;
- en el apartado 3 del artículo 10 y en el artículo 11, se sustituirán los términos «artículo 8 *quater*» por «artículo 28».

#### 4) Directiva 88/379/CEE:

- en el segundo y en el octavo considerandos, se sustituirá la referencia a la Directiva 79/831/CEE por una referencia a la presente Directiva;
- en el apartado 3 del artículo 3, se sustituirán los términos «efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos» por los términos «efectos carcinogénicos, mutagénicos y efectos sobre la reproducción»;
- en el apartado 5 del artículo 3, se sustituirá «apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE», por «apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE»;
- en el apartado 5 del artículo 3, se sustituirá la letra o) por el siguiente texto:
  - «o) se considerarán tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 en una concentración igual o superior:
    - bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para sustancia considerada,

- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando las mismas figuren sin límites de concentración»;

- en el apartado 5 del artículo 3, se sustituirá la letra p) por el siguiente texto:

«p) se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando las mismas figuren sin límites de concentración»;

- en el apartado 5 del artículo 3, se sustituirá la letra q) por el siguiente texto:

«q) se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "nocivo", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

- bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando las mismas figuren sin límites de concentración;

- en la letra a) del apartado 1 del artículo 6, se sustituirá «apartado 1 del artículo 15» por «apartado 1 del artículo 22»;

- en el apartado 3 del artículo 6, se sustituirá «artículo 21» por «artículo 28»;

- en el inciso ii) de la letra c) del apartado 1 del artículo 7, se sustituirá «apartado 4 del artículo 11» por «apartado 4 del artículo 19»;

(\*) Las Directivas 73/173/CEE y 77/728/CEE dejarán de ser aplicables el 8 de junio de 1991, fecha de puesta en práctica de la Directiva 88/379/CEE.

- en el apartado 1 del artículo 7, se sustituirá «letra c) del apartado 2 del artículo 16» por «letra c) del apartado 2 del artículo 23»;
- en el artículo 8 se insertará el siguiente apartado:  

«3 bis. Las informaciones que deben incluirse en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 7 deberán destacar del fondo, tener dimensiones suficientes y cubrir un espacio suficiente para ser fácilmente legibles.

Las disposiciones específicas relativas a la presentación y al formato de esas informaciones se establecerán en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE según el procedimiento contemplado en la letra b) del apartado 4 del artículo 28 de dicha Directiva.»;
- en el artículo 10, en el apartado 2 del artículo 14 y en el artículo 15, se sustituirá «artículo 21» por «artículo 28»;
- en el título de la parte 6 del Anexo I, se sustituirá «efectos teratogénicos» por «efectos sobre la reproducción»;
- en el cuadro VI del Anexo I, se sustituirá «sustancias teratogénicas» por «sustancias tóxicas para la reproducción».

### Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 30 de abril de 1992.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

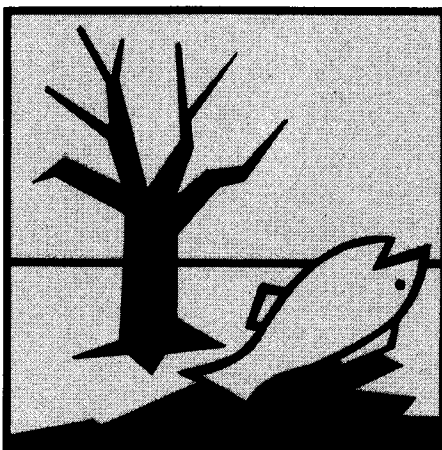
José da SILVA PENEDA



ANEXO 1

En el Anexo II de la Directiva 67/548/CEE, se añaden el símbolo y la indicación de peligro siguientes:

«N



Peligroso  
para el medio  
ambiente»

## ANEXO 2

En el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, la parte I A se sustituye por el texto siguiente:

## «CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

## Parte I A

Salvo las prescripciones en sentido contrario que se establezcan en las Directivas específicas relativas a los preparados peligrosos, la clasificación de las sustancias y preparados en las categorías de muy tóxicos, tóxicos o nocivos se efectuará con arreglo a los criterios siguientes:

- a) Cuando se haya determinado en animales la toxicidad aguda de la sustancia o preparado comerciales mediante un procedimiento que permita la valoración del DL50 o CL50, la clasificación en las categorías de muy tóxico, tóxico o nocivo se efectuará utilizando los siguientes parámetros como criterios de referencia:

Categoría	DL50 oral rata mg/kg	DL50 cutánea rata o conejo mg/kg	CL50 inhalatoria rata mg/litro/4 horas
Muy tóxicos	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Tóxicos	25— 200	50— 400	0,25—1
Nocivos	200—2 000	400—2 000	1—5

- b) Cuando se haya determinado en animales la toxicidad oral aguda de la sustancia o preparado comerciales mediante el procedimiento de dosis fija, la clasificación en las categorías de muy tóxico, tóxico o nocivo se efectuará en función de la dosis discriminante. Esta última consistirá en el nivel de la dosis que produzca una toxicidad evidente, pero no la muerte, y será uno de los cuatro niveles de dosis fija (5, 50, 500 o 2 000 mg/kg de peso). "Toxicidad evidente" es un término utilizado para describir las señales de toxicidad que tras la administración de una sustancia de ensayo, sean de tal gravedad, que la administración del nivel de dosis inmediatamente superior pueda suponer la muerte.

Dado que este método de ensayo se basa en la selección de dosis procedentes de una serie de dosis fijas, es inapropiado para dar valores de gama a efectos de clasificación. Se utilizarán como valores de referencia los siguientes parámetros:

Categoría	Dosis discriminante (mg/kg de peso)
Muy tóxicos	< 5
Tóxicos	5
Nocivos	50—500

El nivel de dosis de 2 000 mg/kg se utilizará principalmente para obtener información sobre las señales de toxicidad que puedan darse con sustancias de escasa toxicidad aguda que no estén clasificadas en función de la toxicidad aguda.

- c) Cuando se desprenda de los hechos que para la clasificación no procede utilizar los valores de referencia mencionados en las letras a) y b) debido a que las sustancias o preparados produzcan otros efectos, estos últimos se clasificarán de acuerdo con la importancia de dichos efectos.»

## ANEXO 3

El Anexo VII de la Directiva 67/548/CEE se sustituye por el texto siguiente:

## «ANEXO VII A

**DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO (INFORME DE BASE) A QUE SE REFIERE EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 7**

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por las autoridades competentes.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de los estudios.

**0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN**

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en la Comunidad.

**1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA**

**1.1. Denominación**

1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la UICPA

1.1.2. Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

**1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural**

**1.3. Composición de la sustancia**

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos

1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese claramente su naturaleza, el orden de magnitud:

..... ppm; ..... %

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)

1.3.6. HPLC, GC

**1.4. Métodos de detección y de determinación**

Descripción completa de los métodos utilizados o indicaciones de las referencias bibliográficas.

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

**2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA**

**2.0. Producción**

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción:

— entorno de trabajo,

— medio ambiente.

**2.1. Usos propuestos**

La información facilitada en la presente sección debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puedan presentar las sustancias para el hombre y el medio ambiente, según los usos propuestos/presvisibles.

- 2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados
    - 2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) relacionado(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)
    - 2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca):
      - entorno de trabajo,
      - medio ambiente.
    - 2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto
    - 2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia en los preparados o productos comercializados (cuando se conozca)
  - 2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:
    - industrias,
    - agricultores y operarios cualificados,
    - utilización por el público en general.
  - 2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los clientes
  - 2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)
- 2.2. Producción y/o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos**
- 2.2.1. Producción y/o importación global en toneladas/año:
    - el primer año civil,
    - los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.
  - 2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:
    - el primer año civil,
    - los siguientes años civiles.
- 2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:**
- 2.3.1. — manipulación,
  - 2.3.2. — almacenamiento,
  - 2.3.3. — transporte,
  - 2.3.4. — incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).
  - 2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua
  - 2.3.6. Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo
- 2.4. Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental**
- 2.5. Medidas de urgencia en caso de daños a personas (por ejemplo, envenenamiento)**
- 2.6. Envasado**

**3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA**

- 3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa
  - 3.1. Punto de fusión
  - 3.2. Punto de ebullición
  - 3.3. Densidad relativa

- 3.4. Presión de vapor
- 3.5. Tensión superficial
- 3.6. Hidrosolubilidad
- 3.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua
- 3.9. Punto de ignición
- 3.10. Inflamabilidad
- 3.11. Peligro de explosión
- 3.12. Temperatura de autoinflamabilidad
- 3.13. Propiedades comburentes
- 3.15. Granulometría:

Para las sustancias que puedan comercializarse en una forma que implique peligro de exposición por vía de inhalación, debe realizarse un ensayo al objeto de determinar el tamaño medio de las partículas de la sustancia tal como se comercialice.

#### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

##### 4.1. Toxicidad aguda

Para las pruebas mencionadas en los puntos 4.1.1 a 4.1.3, las sustancias que no sean gases requerirán un mínimo de dos vías de administración, de las que una deberá ser oral. La elección de la segunda vía dependerá de las características de la sustancia y de la vía probable de contacto humano. Los gases y líquidos volátiles se administrarán mediante inhalación.

- 4.1.1. Administración oral
- 4.1.2. Administración por inhalación
- 4.1.3. Administración cutánea
- 4.1.5. Irritación de la piel
- 4.1.6. Irritación de los ojos
- 4.1.7. Sensibilización de la piel

##### 4.2. Dosis repetida

La vía de administración deberá ser la más adecuada teniendo en cuenta la probable vía de contacto humano, la toxicidad aguda y las características de la sustancia. A falta de contraindicaciones, normalmente se preferirá la vía oral.

- 4.2.1. Toxicidad de dosis repetidas (28 días)

##### 4.3. Otros efectos

###### 4.3.1. Mutagénesis

La sustancia deberá examinarse mediante dos ensayos. Uno habrá de ser bacteriológico (mutación inversa), con y sin activación metabólica. El otro habrá de ser un ensayo no bacteriológico para detectar defectos o daños en los cromosomas. A falta de contraindicaciones, dicho ensayo deberá llevarse normalmente a cabo *in vitro*, tanto con activación metabólica como sin ella. En el supuesto de un resultado positivo en cualquiera de los ensayos, deberá hacerse un ensayo suplementario con arreglo al sistema descrito en el Anexo V.

- 4.3.2. Detección de la toxicidad para el proceso reproductor

(p.m.)

- 4.3.3. Valoración del comportamiento toxicocinético de la sustancia en la medida en que pueda deducirse de los datos del conjunto de base y de otros datos pertinentes.

#### 5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

##### 5.1. Efectos sobre los organismos

- 5.1.1. Toxicidad aguda para los peces
- 5.1.2. Toxicidad aguda para las dafnias

- 5.1.3. Prueba de inhibición del crecimiento de algas
- 5.1.6. Inhibición bacteriana  
En los casos en los que la biodegradación pueda verse afectada por el efecto inhibitorio de la sustancia en las bacterias, habrá de realizarse un ensayo de inhibición bacteriana antes de llevarse a cabo los ensayos de biodegradación.
- 5.2. **Degradación**
- Biótica
  - Abiótica:  
Si la sustancia no es fácilmente biodegradable, debería estudiarse la posibilidad de realizar el ensayo siguiente: hidrólisis en función del pH
- 5.3. **Ensayo preliminar de absorción/desorción**
6. **POSIBILIDAD DE HACER INOFENSIVA LA SUSTANCIA**
- 6.1. **Industria/artesano**
- 6.1.1. Posibilidad de recuperación
- 6.1.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables
- 6.1.3. Posibilidad de destrucción:
- vertido controlado,
  - incineración,
  - estación depuradora de aguas,
  - otros.
- 6.2. **Público en general**
- 6.2.1. Posibilidad de recuperación
- 6.2.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables
- 6.2.3. Posibilidad de destrucción:
- vertido controlado,
  - incineración,
  - estación depuradora de aguas,
  - otros.

---

ANEXO VII B

**DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO (INFORME DE BASE) A QUE SE REFIEREN LOS APARTADOS 1 Y 3 DEL ARTÍCULO 8**

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

Además de la información solicitada a continuación, los Estados miembros podrán, si lo consideran necesario para la valoración del riesgo, solicitar a los notificantes que proporcionen la siguiente información complementaria:

- presión de vapor,
- prueba de toxicidad aguda para las dafnias.

0. **IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN**

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en la Comunidad.

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA****1.1. Denominación**

- 1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la UICPA
- 1.1.2. Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)
- 1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

**1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural****1.3. Composición de la sustancia**

- 1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje (%)
- 1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos
- 1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)
- 1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese su naturaleza, el orden de magnitud:  
..... ppm; ..... %
- 1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)
- 1.3.6. HPLC, GC

**1.4. Métodos de detección y de determinación**

Descripción completa de los métodos utilizados o indicaciones de las referencias bibliográficas

Aparte de los métodos de detección y cuantificación, información sobre métodos analíticos que conozca el notificante que permitan la detección de una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido al medio ambiente, o la determinación de los riesgos de exposición directa de los seres humanos a dicha sustancia.

**2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA****2.0. Producción**

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que el proceso de producción puede presentar para el hombre y para el medio ambiente. No se exigirán detalles exactos relativos al proceso de fabricación, en particular los que sean particularmente delicados desde el punto de vista comercial.

- 2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción
- 2.0.2. Estimación del riesgo de exposición en relación con la producción:
  - entorno de trabajo,
  - medio ambiente.

**2.1. Utilización propuesta**

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que puedan presentar para el hombre y para el medio ambiente las sustancias, habida cuenta de la utilización prevista/previsible.

- 2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados
  - 2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) relacionado(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)
  - 2.1.1.2. Riesgo de exposición en función del uso de la sustancia (cuando se conozca):
    - entorno de trabajo,
    - medio ambiente.
  - 2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto
  - 2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia en los preparados o productos comercializados (cuando se conozca)
- 2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:
  - industrias,
  - agricultores y operarios cualificados,
  - utilización por el público en general.
- 2.1.3. Cuando se conozca y resulte pertinente, identidad de los clientes

- 2.2. **Producción y/o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos**
- 2.2.1. **Producción y/o importación global en toneladas/año:**
  - el primer año civil,
  - los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.
- 2.2.2. **Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:**
  - el primer año civil,
  - los siguientes años civiles.
- 2.3. **Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:**
- 2.3.1. — manipulación,
- 2.3.2. — almacenamiento,
- 2.3.3. — transporte,
- 2.3.4. — caso de incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).
- 2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua
- 2.4. **Medidas de emergencia en caso de dispersión accidental**
- 2.5. **Medidas de emergencia en caso de daños corporales (por ejemplo, envenenamiento)**
- 2.6. **Envasado**
3. **PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA**
- 3.0. **Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa**
- 3.1. **Punto de fusión**
- 3.2. **Punto de ebullición**
- 3.6. **Hidrosolubilidad**
- 3.8. **Coefficiente de reparto n-octanol/agua**
- 3.9. **Punto de ignición**
- 3.10. **Inflamabilidad**
4. **ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS**
- 4.1. **Toxicidad aguda**

Para las pruebas 4.1.1 a 4.1.2 bastará con una vía de administración. Las sustancias que no sean gases requerirán pruebas de administración oral. Los gases se ensayarán por inhalación.
- 4.1.1. **Administración oral**
- 4.1.2. **Administración por inhalación**
- 4.1.5. **Irritación de la piel**
- 4.1.6. **Irritación de los ojos**
- 4.1.7. **Sensibilización de la piel**
- 4.3. **Otros efectos**
- 4.3.1. **Mutagénesis**

La sustancia deberá examinarse mediante un ensayo bacteriológico (mutación inversa), con y sin activación metabólica.



## 5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

## 5.2. Degradación:

— Biótica

## ANEXO VII C

## DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO (INFORME DE BASE) A QUE SE REFIERE EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 8

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de los estudios.

## 0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE, SI NO SE TRATA DE LA MISMA PERSONA; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en la Comunidad.

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

## 1.1. Denominación

1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la UICPA

1.1.2. Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

## 1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

## 1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje (%)

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos

1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese su naturaleza, el orden de magnitud:

..... ppm, ..... %

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)

1.3.6. HPLC, GC

## 1.4. Métodos de detección y de determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o indicación de las referencias bibliográficas.

Aparte de los métodos de detección y cuantificación, información sobre los métodos de análisis conocidos por el notificante que permitan la detección de una sustancia y de sus productos de transformación tras el vertido de ésta al medio ambiente o la determinación del riesgo de exposición directa de los seres humanos a dicha sustancia.

## 2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA

## 2.0. Producción

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que el proceso de producción puede presentar para el hombre y para el medio ambiente. No se exigirán detalles exactos relativos al proceso de fabricación, en particular los que sean particularmente delicados desde el punto de vista comercial.

- 2.0.1. Proceso(s) tecnológico(s) utilizado(s) en la producción
- 2.0.2. Estimación del riesgo de exposición en relación con la producción:
  - entorno de trabajo,
  - medio ambiente.
- 2.1. **Utilización prevista**

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que puedan presentar para el hombre y para el medio ambiente las sustancias, habida cuenta de la utilización prevista/previsible.
- 2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados
- 2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) relacionado(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)
- 2.1.1.2. Riesgo de exposición en función del uso de la sustancia (cuando se conozca):
  - entorno de trabajo,
  - medio ambiente.
- 2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto
- 2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia de los preparados y productos comercializados (cuando se conozca)
- 2.1.2. Desglose aproximado de los ámbitos de aplicación:
  - industrias,
  - agricultores y operarios cualificados,
  - utilización por el público en general.
- 2.1.3. Cuando se conozca y resulte pertinente, identidad de los clientes
- 2.2. **Producción y/o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos**
- 2.2.1. Producción y/o importación global anual en toneladas:
  - el primer año civil,
  - los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.
- 2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:
  - el primer año civil,
  - los siguientes años civiles.
- 2.3. **Métodos y precauciones recomendadas en lo referente a:**
- 2.3.1. — manipulación,
- 2.3.2. — almacenamiento,
- 2.3.3. — transporte,
- 2.3.4. — caso de incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).
- 2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua
- 2.4. **Medidas de emergencia en caso de dispersión accidental**
- 2.5. **Medidas de emergencia en caso de daños corporales (por ejemplo, envenenamiento)**
- 2.6. **Envasado**
3. **PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA**
- 3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa
- 3.9. **Punto de ignición**
- 3.10. **Inflamabilidad**

---

4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

4.1. Toxicidad aguda

Basta una vía de administración. Las sustancias distintas de los gases requerirán pruebas de administración oral. Los gases se ensayarán por inhalación.

4.1.1. Administración oral

4.1.2. Administración por inhalación».

---

ANEXO VII D (\*)

(p.m.)

---

(\*) Este Anexo será elaborado de conformidad con las disposiciones del artículo 12.

## ANEXO 4

El Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE se sustituye por el texto siguiente:

## «ANEXO VIII

**DATOS Y ENSAYOS COMPLEMENTARIOS EXIGIDOS CONFORME AL APARTADO 2  
DEL ARTÍCULO 7**

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

## NIVEL 1

**Estudios físico-químicos**

Estudios adicionales sobre propiedades físico-químicas en función de los resultados de los estudios a que se refiere el Anexo VII. Dichos estudios adicionales podrían incluir, por ejemplo, el desarrollo de métodos analíticos que posibiliten la observación y detección de una sustancia o de sus productos de transformación y estudios sobre productos de descomposición térmica.

**Estudios toxicológicos**

Estudio de fertilidad (una especie, una generación, machos y hembras, vía de administración más adecuada).

Cuando sean dudosos los resultados obtenidos respecto a la primera generación, será necesario proceder al estudio de una segunda generación.

Mediante la planificación de las dosis será posible obtener a través de dicho estudio indicaciones de potencial teratogénico. Cuando se presenten indicios de potencial teratogénico debería realizarse un estudio completo desde el punto de vista teratológico.

- Estudio de teratogénesis (una especie, vía de administración más adecuada).

Este estudio será necesario cuando no se haya examinado el potencial teratogénico en el estudio de fertilidad precedente.

- Estudio de toxicidad subcrónica y/o crónica, con inclusión de estudios especiales (una especie, machos y hembras, vía de administración más adecuada). Este estudio será necesario si los resultados del estudio de dosis repetidas del Anexo VII o cualquier información pertinente indican la necesidad de ir más adelante en las investigaciones.

Entre los efectos que indican la necesidad de proceder a tal estudio podrían incluirse, por ejemplo:

- a) lesiones graves o irreversibles;
- b) un nivel "sin efecto" muy bajo o la falta de nivel "sin efecto";
- c) una relación clara de estructura química entre la sustancia estudiada y otras sustancias existentes cuya peligrosidad se haya probado.

- Ensayos adicionales de mutagénesis y/o estudios de detección de carcinogénesis como se prescribe en los sistemas de ensayos descritos en el Anexo V.

Cuando los dos ensayos del informe de base den resultados negativos, deberán realizarse ensayos suplementarios en función de las propiedades específicas y de la utilización prevista de la sustancia.

Cuando uno o los dos ensayos del informe de base den resultados positivos, el estudio suplementario debería incluir los mismos o diferentes fines en otros métodos de ensayo *in vivo*.

- Datos toxicocinéticos básicos.

**Estudios ecotoxicológicos**

- Estudio de toxicidad prolongada con *Daphnia magna* (21 días).
- Ensayo sobre vegetales superiores.
- Ensayo sobre lombrices de tierra.
- Estudio de toxicidad prolongada con peces.
- Ensayo de acumulación en una especie: una especie, preferentemente peces.
- Estudio(s) adicional(es) de biodegradación, cuando los estudios prescritos en el Anexo VII no hubieran probado una degradación suficiente.
- Estudio(s) complementario(s) de absorción/desorción en función de los resultados de las investigaciones a que se refiere el Anexo VII.

**NIVEL 2****Estudios toxicológicos**

El programa de ensayos habrá de abarcar los aspectos que a continuación se reseñan, salvo cuando existan razones válidas para excluirlos, y se dé justificación de dichas razones:

- estudio de toxicidad crónica,
- estudio de carcinogénesis,
- estudio de fertilidad (por ejemplo, estudio de reproducción en tres generaciones); sólo cuando se haya observado un efecto sobre la fertilidad en el nivel 1,
- estudio de toxicidad relativo a los efectos sobre el desarrollo perinatal y postnatal,
- estudio del potencial teratogénico (especies no empleadas en el nivel 1),
- estudios toxicocinéticos adicionales que incluyan la biotransformación y la farmacocinética,
- ensayos suplementarios para investigar la toxicidad para los órganos o sistemas.

**Estudios ecotoxicológicos**

- Ensayos suplementarios de acumulación, degradación, movilidad y absorción/desorción.
  - Estudios complementarios de toxicidad con peces.
  - Estudios de toxicidad con aves.
  - Estudios suplementarios de toxicidad con otros organismos.»
-