

CONTAMINACIÓ ANTROPOGÈNICA DEL MEDI MARÍ.

REPERCUSIONS SOBRE ELS ORGANISMES AQUÀTICS I

ÉSSER HUMÀ.

Índex

Introducció

..... 5

El mar Mediterrani

..... 6

Contaminants orgànics persistents (COPs)

..... 8

- COPs a la cadena tròfica- bioacumulació

..... 8

- Principals efectes dels COPs

..... 9

- Metalls pesats específics

..... 10

- Plom

..... 11

- Cadmi

..... 16

- Mercuri

..... 19

- Hidrocarburs aromàtics halogenats

..... 25

Contaminació acústica

..... 28

Legislació

.....	34
- Control de substàncies perilloses alliberades al medi	
.....	34
- Gestió d'aigües	
.....	35
- Control i eliminació PCBs	
.....	37
- COPs	
.....	37
- Metalls pesats	
.....	38
- Protecció cetacis	
.....	49
Temes pendents, solucions	
.....	40
Consideracions	
.....	45
Perspectives de futur	
.....	46

Introducció

Molts dels elements químics orgànics o inorgànics són essencials per la vida a concentracions baixes, presentant toxicitat a concentracions elevades; mentre el coure, el seleni, el zinc i el ferro són micronutrients essencials pels peixos i el marisc, altres elements com el mercuri, el cadmi i el plom, o els hidrocarburs halogenats no semblen tenir funcions a l'organisme i són tòxics fins i tot a baixes concentracions. Aquests elements es troben a l'entorn aquàtic degut a fenòmens naturals, com ara el vulcanisme, i fenòmens geològics, però també a causa de la contaminació antropogènica provinent de la indústria metal·lúrgica i la mineria, deposicions i incineració de residus, a més de la pluja àcida provinent de la contaminació industrial.

Creixents quantitats de productes químics es poden trobar en espècies depredadores com a resultat del procés de biomagnificació, que es reflecteix en la progressiva elevació de la concentració d'aquestes substàncies al llarg de la cadena tròfica alimentària.

També poden presentar el fenomen de bioacumulació, que es dona quan els contaminants s'acumulen al teixit corporal al llarg de la vida de l'animal. Així, com més gran en edat i en tamany sigui l'animal, més concentració de substància contaminant presentarà, tot i que també intervenen factors com ara la localització geogràfica, l'espècie, la solubilitat de la substància contaminant i la seva persistència en el medi.

En aquest sentit, hi ha estudis que afirmen que en mars oberts, menys afectats per la contaminació, els peixos presenten concentracions d'aquestes substàncies que corresponen a les emissions per fonts naturals. En canvi, en àrees molt contaminades, o amb insuficient intercanvi amb la resta de mars, en estuaris, rius, etc, aquests elements es troben en concentracions que excedeixen les emissions naturals. Un exemple és el Mediterrani, un mar gairebé tancat i de poca profunditat, en el que les aigües es renoven cada vuitanta o cent anys i entren i surten gairebé exclusivament per l'estret de Gibraltar.

D'aquesta manera, els humans es veuen afectats patològicament sigui per una exposició curta però a elevades concentracions, sigui a baixes concentracions i repetides al llarg de la vida, els més vulnerables dels quals són nens petits, dones embarassades i fetus.

D'altra banda, existeix una altra tipus de contaminació antropogènica, encara menys estudiada i de menor interès polític, social i sanitari, que és el que concerneix la contaminació acústica del medi marí provinent de maniobres navals, vaixells a motor i altres activitats, i la seva

conseqüent repercussió en el sistema sónar de localització i comunicació que posseeixen mamífers marins com ara els cetacis odontocets.

El mar Mediterrani

Les activitats humanes desenvolupades en regions que envolten mars tancats o gairebé tancats com el mar Mediterrani sempre comporten, a mig i llarg termini, un notable impacte mediambiental en forma de degradació costanera i marina, i un risc més elevat de danys greus, especialment derivats de la contaminació provocada per la inadequada legislació i gestió de tot tipus de residus que, per acció de la gravetat, acaben dipositats a les parts més baixes de les conques hídriques i el mar.

Els mars i oceans s'han considerat des de sempre un magatzem inesgotable de recursos i també com un pou sense fons amb capacitat d'empassar-se totes les deixalles de la humanitat. El ritme accelerat de flux de residus antròpics durant els darrers decennis, així com l'augment imparable d'altres activitats humanes als litorals marins ha provocat una notable pertorbació dels ecosistemes.

Per avaluar els efectes que els factors antropogènics exerceixen sobre els ecosistemes marins es pot considerar la relació entre el perímetre costaner, del qual provenen la major part d'impactes antròpics, i la superfície o volum del mar que rep aquests efectes. La relació perímetre/superfície és tant més desfavorable com més petit és un mar.

Una gran quantitat d'activitats industrials diferents es troben disperses per tota la conca mediterrània. Una sèrie de punts conflictius es troben concentrats bàsicament al nord-oest, generats per grans complexes de la indústria pesant i grans ports comercials. Els abocaments i les emissions de contaminants representen una amenaça mediambiental, i les pressions de la indústria a la conca inclouen principalment els sectors químics/petroquímics i metal·lúrgics. Altres sectors industrials importants a la regió són el tractament de deixalles i la regeneració amb dissolvents, el tractament superficial de metalls, la producció de paper, pintures i plàstics, el tint i l'estampació de teneries.

L'eutrofització és el resultat de l'abocament de grans quantitats de nutrients provinents de rius i/o efluents industrials o urbans. Al mar Mediterrani sembla estar limitada bàsicament a certes àrees costaneres o adjacents a la costa, però no es coneix amb exactitud.

La contaminació radioactiva no sembla ser que sigui un problema al Mediterrani. La principal font de radionúclids antropogènics prové de la precipitació radioactiva dels assaigs radionuclears del passat i de l'accident de Txernòbil. En general, l'inventari total de radionúclids al Mediterrani disminueix. En els organismes marins aptes pel consum humà, la concentració de, per exemple, cesi 137 és de menys d'1 Bq/kg, molt per sota del límit (600 Bq/kg) fixat per la UE com a nivell màxim permès en els aliments.

Contaminants orgànics persistents (COPs)

Els COPs són un grup de productes químics molt resistent als processos de degradació natural i són molt estables i persistents. La majoria d'ells presenten una toxicitat elevada i es bioacumulen al teixit adipós dels animals i éssers humans, a més de biomagnificar-se.

Bioacumulació: acumulació neta de metalls provinents de fonts biòtiques o abiòtiques en un organisme.

Biomagnificació: acumulació progressiva de certs metalls pesats i altres substàncies persistents d'un nivell tròfic a un altre successivament. Està relacionada amb el coeficient de concentració en els teixits d'un organisme depredador en comparació amb la seva presa.

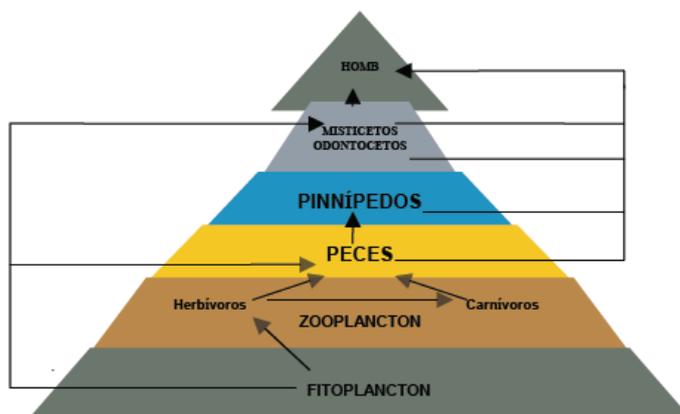
Classificació:

- Metalls pesats
- Plom
- Cadmi
- Mercuri
- Hidrocarburs aromàtics halogenats
- PCBs
- Dioxines

Actualment les fonts de contaminació radioactiva al Mediterrani són “poc importants” però no es coneixen les conseqüències de les proves efectuades al llarg de la història.

COPs a la cadena tròfica - Bioacumulació

Aquests radicals químics tenen gran predisposició a ser absorbits i entrar als organismes marins que formen part del fitoplàncton i que inicien la cadena alimentària, contaminant així el zooplàncton, els invertebrats, els peixos i taurons fins arribar als vertebrats superiors, aus i mamífers.



La piràmide mostra l'efecte bioacumulatiu d'aquests contaminants a mida que es va ascendint en la cadena tròfica.

A mesura que es puja de nivell a la cadena tròfica els índexs de concentració de COPs augmenten, per tant les més altes concentracions es troben als màxims depredadors.

Els mamífers marins presenten una sèrie de particularitats fisiològiques que afavoreixen l'acumulació de contaminants ambientals:

- Gran capa de greix hipodèrmica que emmagatzema compostos lipofílics.
- Limitada capacitat per metabolitzar i excretar aquests compostos.
- Llarga esperança de vida i exposició permanent als contaminants.
- Transmissió placentària i galactògena.

Principals efectes dels COPs

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| - Immunosupressió. | - Neoplàsies. |
| - Al·lèrgies. | - Alteracions cardíques. |
| - Neurotoxicitat. | - Alteracions hormonals. |
| - Teratogenicitat. | |

Aquests efectes s'han observat en peixos, i en mamífers com depredadors d'aquests últims.

Metalls pesats específics

El plom, el cadmi i el mercuri són metalls pesats que s'han utilitzat en diferents productes i processos al llarg de la història, formant part de la industrialització de l'economia mundial tot i que encara són objecte de comerç internacional i els seus preus venen determinats per l'oferta i la demanda.

En la última dècada s'ha intensificat la preocupació pel que fa als efectes perjudicials per la salut humana i el medi ambient.

Els tres es troben principalment en fonts naturals formant sals i minerals en dipòsits rocosos i en el sòl, sent la mineria la font primària d'explotació. Les fonts secundàries estan associades al reciclatge, la recirculació i els dipòsits que contribueixen de manera significativa a la concentració total mundial.

Existeix una gran varietat de productes d'ús actual i en diferents sectors, com el sector energètic, l'atenció sanitària, l'electrònica, les joguines i els productes químics, que contenen un o més d'aquests metalls pesats i amb diferències legislatives entre països.

Processos industrials com la producció cloroalcalina o la generació termoelèctrica utilitzen aquests metalls pesats o generen emissions que viatgen a través de l'aigua i l'aire.

En els últims deu anys s'ha observat un descens significatiu en la quantitat d'emissions i en les taxes d'increment d'aquestes en els països en desenvolupament. No obstant s'observa un increment en els països amb ràpids processos d'industrialització com l'Índia i la Xina. Entre els sectors que contribueixen a les noves emissions alliberades a l'atmosfera es troben la generació elèctrica alimentada amb carbó, el transport urbà i l'eliminació de desfets.

PLOM

El plom és un metall pesat amb una elevada toxicitat a nivells baixos d'exposició, provocant simptomatologia aguda i crònica. Un cop alliberat al medi es queda en circulació permanent i no pot ser degradat, tot i que presenta poca mobilitat.

Els ésser humans són molt sensibles a la toxicitat del plom. Aquest pot afectar el sistema nerviós, el sistema reproductiu i el sistema cardiorcirculatori. S'acumula a les estructures òssies i es pot alliberar durant la gestació des de els ossos al torrent circulatori.

Al medi ambient és tòxic pels microorganismes, plantes i animals. Es coneixen efectes bioacumulatius a l'esquelet i teixits tous en mamífers.

Una de les raons per les quals el plom és preocupant és que els nens són més susceptibles que els adults, sobretot aquells amb deficiències nutricionals, a més d'afectar el desenvolupament intel·lectual.

Demanda

- La utilització mundial de plom refinat va augmentar en un 2,8% a 6,98 tones mètriques l'any 2004, passant a 7,13 tones mètriques l'any 2005.
- Estats Units és el major consumidor de plom, però manté estable la seva demanda.
- L'ús d'aquest material a Xina va augmentar en més del 8% entre 2004 i 2005, havent-se duplicat des de l'any 2000 degut al seu ús en piles i bateries.
- Es preveu un increment de la demanda a Alemanya i República Txeca, així com a Índia, però s'observa una tendència a la baixa en el Regne Unit i França.

Principals fonts d'emissió i alliberament

Les principals fonts naturals són les erupcions dels volcans i l'erosió de les roques, jugant un paper important en el cicle del plom. Les principals fonts antropogèniques de plom són l'extracció minera i la combustió del carbó.

A meitat dels anys 90 però el 74% de les emissions totals de plom provenien de l'addició de plom a la benzina.

Es troben fonts significatives de plom localitzades a Alaska, Canadà, Xina, Irlanda, Mèxic, Perú i Portugal, el volum total de les quals supera els 1500 milions de tones.

En els últims trenta anys la producció de plom ha disminuït degut al seu reciclatge però el consum ha augmentat.

Ús

- La demanda del plom està, fonamentalment, vinculada al seu ús en bateries per generació elèctrica (71%)
- Entre altres usos es troben les xapes primes extruïdes i laminades per construcció (7%)
- Canonades destinades a usos especials com ara el transport químic, revestiment de cables (3%), panells de vidres fumats, peses, acer xapat en plom, talc per plastificants, pintures anticorrosives especials, municions (6%).
- Entre els aliatges del plom cal destacar les piles i bateries (plom-antimoni), l'aliatge per soldadura (plom-estany) i el blindatge de protecció radioactiva.
- Alguns dels compostos de plom són els additius de la benzina (pràcticament en desús en països desenvolupats), estabilitzadors de PVC, cristall de vidre, vernissos de ceràmica, pigments (12%) vermell, groc i taronja.

Penetració del plom a la cadena tròfica

El plom es bioacumula en molts organismes, particularment en aliments com ara els musclos. En general però, no s'ha observat un increment de la seva concentració al llarg de la cadena tròfica, és a dir, no presenta biomagnificació.

Així com altres metalls poden ser modificats a altres formes per microorganismes, no existeixen evidències clares de la importància mediambiental de la producció natural de formes metilades del plom.

La distribució del plom a l'organisme està íntimament relacionada amb el metabolisme del calci. En el marisc, per exemple, hi ha una major concentració de plom en zones de dipòsit de calci que en teixits tous; en animals, al igual que en humans, tendeix a acumular-se al sistema ossi.

En dofins, s'ha vist que el plom és transferit a la descendència durant el desenvolupament fetal i la lactància.

Existeixen molts estudis sobre els nivells de plom en animals salvatges, però no sobre els seus efectes tòxics en animals no experimentals. Experiments realitzats en animals de laboratori mostren que el plom causa efectes adversos en diversos òrgans i sistemes, incloent el sistema circulatori, el sistema nerviós central, els ronyons i els sistemes reproductiu i immunològic.

En el medi aquàtic, les sals inorgàniques de plom depenen de les condicions de l'ambient com ara la duresa de l'aigua, el pH, la salinitat, els quals no s'han tingut ben considerats a l'hora de fer estudis toxicològics. Tot i així, se sap que és poc probable que el plom afecti les plantes aquàtiques al mateix nivell que ho fa en el medi ambient en general.

D'entre la població d'invertebrats aquàtics, n'hi ha de més sensibles que altres i pot ser que estructures comunitàries es vegin afectades per la contaminació per plom. Els estadis inicials de desenvolupament són més vulnerables que els estadis adults. Tanmateix, les poblacions d'invertebrats que formen part d'àrees contaminades presenten més tolerància al plom que les poblacions d'àrees no contaminades. Els símptomes típics de la contaminació per plom són deformitat de la columna vertebral i l'ennegritament de la regió de la cua.

En general, els estudis realitzats sobre els nivells de plom a l'ambient aquàtic mostren que són baixos (aproximadament per sota de 1 µg/L en aigua salada i per sota de 5 µg/L en aigua dolça/OECD 1994) comparat amb els nivells que causen efectes adversos. No es pot descartar, però, que existeixen efectes adversos en peixos i altres organismes en àrees on els nivells de plom són més elevats.

Espècies, efectes	Concentració (µg/L)
Toxicitat en aigua dolça	
Plàncton	140-11,000
Crustacis (crònic)	10-200
Crustacis (agut)	100-224.000
Peix (crònic)	0.4-220
Peix (agut)	1.000-540.000
Toxicitat en l'ambient marí	
Plàncton	20-950
Crustacis (crònic)	20-40
Crustacis (agut)	50-27.000
Peix (agut)	300->10.000
Bioacumulació	
Algues	2.000-4.000
Invertebrats	400-12.400

Toxicitat del plom en l'ambient aquàtic i factors bioacumuladors (Bronnum and Hansen, 1998)

Exposició humana a plom

En la població adulta i no fumadora la principal via d'exposició són l'aigua i els aliments. El plom en suspensió i la posterior inhalació, en canvi, constitueixen el principal risc en persones exposades professionalment i en persones fumadores.

La contaminació per plom provinent dels aliments ha disminuït en els darrers anys degut a la disminució de l'ús del plom en llaunes soldades per l'emmagatzematge dels aliments.

El plom orgànic és molt més tòxic que l'inorgànic, essent la seva font primària els combustibles plomats, actualment ja inexistents en el mercat en molts països, però en altres encara està present i constitueix un contribuent a l'exposició humana a aquest metall.

En adults, aproximadament el 10% del plom de la dieta és absorbit; en nens, en canvi, més del 50% del plom de la dieta s'absorbeix. Via inhalatòria s'absorbeix més del 50% dels compostos plomats.

El plom absorbit passa ràpidament al torrent circulatori i als teixits tous, per tot seguit distribuir-se més lentament als ossos. Aquests van acumulen plom durant la vida i poden constituir una reserva endògena que va alliberant lentament el metall al llarg dels anys.

El plom causa una gran varietat d'efectes biològics depenent del nivell d'exposició i de la seva duració. Pel que fa a les funcions neurològiques i metabòliques, els nens són molt més vulnerables que els adults.

Estudis epidemiològics suggereixen que baixos nivells d'exposició de fetus i nens en desenvolupament poden afectar la capacitat d'aprenentatge i el desenvolupament neuropsicològic. A més, s'ha trobat un deteriorament de la funció nerviosa en treballadors permanentment exposats.

També s'ha observat una disminució de la conducció nerviosa associada a baixos nivells de plom en sang.

Sembla ser que el plom té efectes sobre la síntesi d'hemoglobina i s'ha observat anèmia en nens amb nivells de plom en sang al voltant del 40µg/dl. L'exposició a plom està associada també amb un moderat increment de la pressió sanguínia.

Els efectes sobre el ronyó poden ser reversibles, tot i que l'exposició crònica a aquest metall provoca la disminució progressiva de la funció renal i la possible fallada renal.

Els efectes reproductius del plom pel que fa els homes estan limitats a l'alteració de la morfologia espermàtica i la seva disminució en nombre. En dones, algun embaràs problemàtic s'ha associat al plom.

No sembla que el plom tingui efectes sobre la pell, els músculs o el sistema immunitari, i les evidències de carcinogenicitat en humans no són clares, de manera que la classificació IARC és la 2B.

CADMI

El cadmi és un metall pesat amb una elevada toxicitat a nivells baixos d'exposició, provocant simptomatologia aguda i crònica.

Demanda i usos

- La major part del cadmi es destina a la fabricació de bateries de cadmi i níquel, sent aquest sector l'únic en mostrar un augment degut al increment de la indústria
- Al voltant de l'11% s'utilitza en pigments
- El 8% en revestiments i el 4 % restant a altre finalitats.
- S'observa una reducció en l'ús d'aquest metall en països i regions desenvolupades, com ara la Unió Europea.

Oferta

- Les fonts d'abastiment a nivell mundial es troben a Àsia (41%), Amèrica (16%), Europa (15%), i Austràlia (3%).
- El 25 % restant es recupera mitjançant reciclatge i dels dipòsits existents.

Principals fonts d'emissió i alliberament

- Les principals fonts d'alliberament de cadmi natural són els volcans i el desgast de les roques.
- Com a fonts antropogèniques són importants les extraccions minerals, processos de combustió, principalment industrial, i incineració de residus, aquesta última subestimada, tot i que no es tenen proves que sigui una font permanent de contaminació.
- Forma part de determinats tipus de fertilitzants
- Ni el plom ni el cadmi es troben distribuïts mundialment com a gasos atmosfèrics contaminants, sinó que estan vinculats a partícules i, per tant, la seva distribució és bàsicament local i regional. No obstant, el transport aeri de cadmi i plom a llarga distància s'observa en mostres de gel preses de la glacera de Groenlàndia.

- El cadmi no es degrada, i un cop alliberat al medi, es manté en circulació. Les noves emissions se sumen als dipòsits ja existents a la biosfera.
- Aquest metall i els seus compostos són relativament solubles en aigua, de manera que tenen major mobilitat, són més biodisponibles i tendeixen a la bioacumulació.

Penetració del cadmi a la cadena tròfica aquàtica

El Cadmi s'acumula sobretot als microorganismes i mol·luscs, de manera que existeix biomagnificació al llarg de la cadena tròfica.

En els animals el cadmi s'acumula als òrgans interns i, rarament, a múscul o greix, trobant-se les concentracions més elevades a ronyó i fetge. S'ha observat que els nivells de cadmi augmenten amb l'edat.

El cadmi no és un element essencial per la vida animal i vegetal.

Els mamífers poden tolerar nivells baixos de cadmi degut a la seva unió a una proteïna especial que fa que es dipositi a ronyó i fetge de manera inofensiva fins un cert nivell.

Les exposicions cròniques, en canvi, provoquen principalment lesions renals, emfisema pulmonar i desequilibris del calci i el metabolisme de la Vitamina D .

Els organismes aquàtics absorbeixen el cadmi directament de l'aigua i des de la seva forma iònica. La toxicitat aguda és variable degut a la interacció del metall amb el metabolisme del calci, el qual deixa de ser incorporat des de l'aigua, i degut a l'augment de la seva toxicitat pel zenc. No obstant, elevades concentracions de calci en el medi aquàtic protegeixen els organismes de l'absorció de cadmi degut a la competència dels dos per receptors.

S'han observat efectes subletals durant el creixement i reproducció dels invertebrats aquàtics com ara la deformació de l'espina, sent l'etapa més susceptible l'embrionària i la larvària, i la fase d'ou la menys susceptible .

Exposició humana a cadmi

L'absorció de cadmi es dona, d'una banda, via gastrointestinal mitjançant la ingesta de productes agrícoles i peix, sent un 5% el percentatge d'absorció del cadmi ingerit.

D'altra banda el tabac constitueix una font important de cadmi degut a que via pulmonar s'absorbeix aproximadament el 50% del cadmi inhalat.

En humans el cadmi s'acumula sobretot als ronyons, provocant dany als túbuls renals, fet que deriva en insuficiència renal. A nivell pulmonar provoca obstrucció crònica de les vies aèries i insuficiència respiratòria. Es creu que també pot provocar també osteoporosi.

Altres efectes de l'exposició al cadmi són la interferència en el metabolisme del calci, increment de la seva concentració en orina i formació de càlculs renals. Té també efectes carcinògens (classe I IARC).

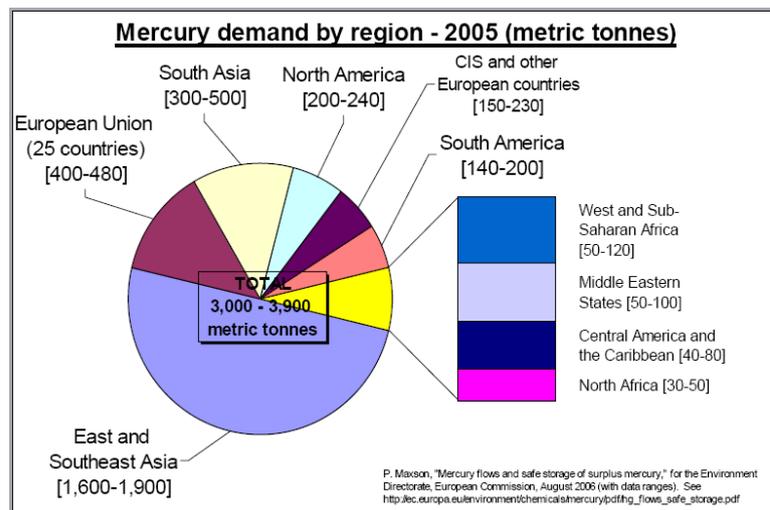
MERCURI

El mercuri és, dels tres metalls, el més estudiat i el que ha constituït, al llarg de la història, més preocupació social i mediambiental degut als desastres ecològics que ha provocat l'home pel seu abocament al medi aquàtic.

Són ben coneguts els casos de Minamata i Iraq, en el primer del qual es va afectar la major part de la població, en ser una societat totalment dependent de l'aport nutricional del peix. Va ser a partir de llavors que es van començar a estudiar i conèixer els efectes perjudicials del mercuri en peixos, mamífers i humans, i que es va començar a reglamentar les seves emissions antropogèniques.

Demanda i usos

- Piles i bateries
- Producció cloroalcalina
- Petita mineria d'or i plata
- Amalgames dentals
- Aparells de medicació i control
- Dispositius de control elèctric i interruptors
- Il·luminació
- Altres

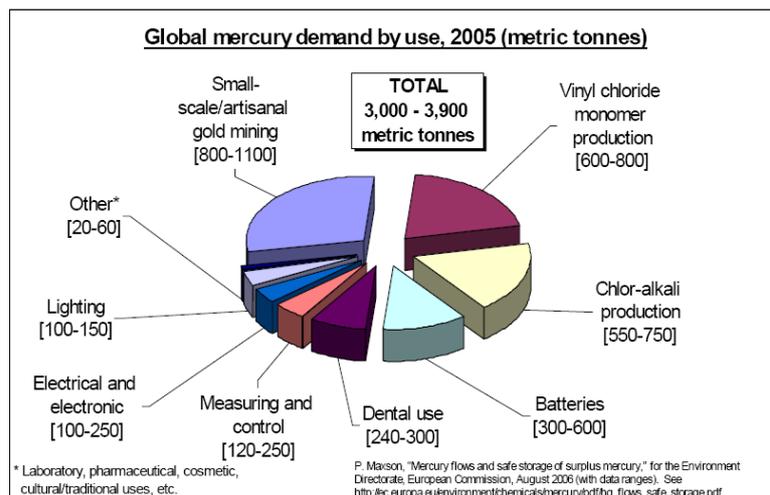


Oferta

- Les principals fonts de mercuri es troben a Espanya i Kirguistan
- Informes recents assenyalen un increment de l'ús del mercuri en VCM, així com en piles i bateries.
- El mercuri secundari prové de Finlàndia i Perú
- La Unió Europea i els Estats Units són exportadors nets de mercuri.
- La petita mineria consumeix entre 650 i 1000 tones anuals.

Emissions/rutes d'exposició

- Fonts locals.
- Es considera que, actualment, la combustió de carbó és, amb diferència, la font individual més important d'emissions atmosfèriques de mercuri.
- Plantes de producció metal·lúrgica.
- Crematoris.
- Plantes de producció cloroalcalina.
- Incineradors de desfets.



Demanda global de mercuri, 2005.

Com arriba el mercuri al medi ambient

El mercuri és emès a l'aire per l'activitat humana o per fonts naturals, com ara volcans.

Aquest s'allibera a l'atmosfera en una de les següents tres formes:

- Mercuri elemental: s'evapora i pot viatjar llargues distàncies i romandre a l'atmosfera durant un any, podent traslladar-se globalment abans de patir alguna transformació. Termòmetres, baròmetres, interruptors, termòstats, collars amb penjolls de cristall, amalgames dentals...
- Mercuri orgànic i inorgànic: adopten la forma de sals de mercuri. Han estat comunament utilitzats com a fungicides, antisèptics o desinfectants. El més important dels compostos de mercuri orgànic és el metilmercuri.
- Òxid de mercuri (=mercuri gasós iònic o reactiu)(RGM): trobat principalment en les formes solubles de l'aigua que poden dipositar-se a llargues distàncies de la font depenent d'una gran varietat de factors, incloent condicions topogràfiques i meteorològiques.

El que succeeix amb el mercuri després de ser emès depèn de:

- La forma en la que ha estat emès
- La ubicació de la font d'emissió
- A quina alçada ha estat alliberat
- El terreny del seu voltant
- El clima

Depenent d'aquests factors, el mercuri atmosfèric pot ser transportat a una determinada distància abans de la seva deposició.

El mercuri que roman a l'aire per períodes perllongats de temps i viatja a través de continents es diu que està en un cicle global.

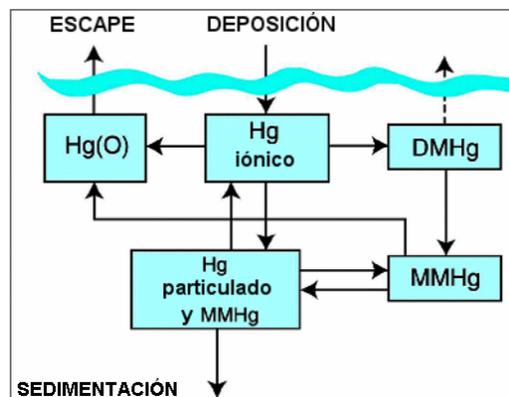
Penetració del mercuri a la cadena tròfica

Quan el mercuri cau amb la pluja o la neu es pot dipositar en llacs i rius.

Quan cau amb l'aire com a deposició seca, pot eventualment ser arrossegat per l'aigua de la pluja cap a llacs i rius.

Certs microorganismes i processos naturals poden transformar el mercuri d'una forma a una altra. El compost orgànic resultant més comú és el metilmercuri, particularment inquietant perquè es pot acumular i biomagnificar en molts peixos d'aigua dolça i salada, així com en mamífers marins, podent arribar a ser un milió de vegades major que en les aigües circumdants.

Una gran varietat de factors ambientals influeixen en la formació de metilmercuri en els sistemes aquàtics. L'eficiència de la metilació microbiana del mercuri depèn de factors com l'activitat microbiana i la concentració de mercuri biodisponible, més que del dipòsit total de mercuri. També intervenen factors com la temperatura, el pH, el potencial redox i la presència d'agents orgànics i inorgànics.



El metilmercuri es pot formar en el medi ambient per metabolisme microbià, processos biòtics i abiòtics.

Degut a aquestes variables i per la complexitat de les xarxes alimentàries, la bioacumulació és difícil de predir i varia d'un cos aquàtic a un altre.

No obstant, se sap que la major concentració de metilmercuri es troba com més amunt de la cadena tròfica estigui l'organisme.

El mercuri no es pot descompondre ni degradar en substàncies inofensives.

Exposició humana a mercuri i metilmercuri

El mercuri existeix en diferents formes, i les persones es veuen exposades de diferents maneres.

La forma més comú d'exposició és per la ingesta de peix i marisc contaminat amb metilmercuri.

Promig de la ingesta diària estimada i retenció en el cos de diferents formes de mercuri (Hg) en una situació aplicable a la població general no exposada al mercuri en el lloc de treball; valors en µg/dia. (WHO/IPCS, 1991).

Exposició	Vapors Hg elemental	Compostos inorgànics de Hg	metilmercuri
Aire	0.03 (0.024)	0.002 (0.001)	0.008 (0.0069)
Amalgames dentals	3.8-21 (3-17)	0	0
Aliments			
- peix	0	0.60 (0.042)	2.4 (2.3)*
- altres	0	3.6 (0.25)	0
Aigua potable	0	0.050 (0.0035)	0
Total	3.9-21 (3.1-17)	4.3 (0.3)	2.41 (2.31)

NOTA: les dades entre parèntesi representen la part de les aportacions de mercuri que es retenen al cos d'un adult.

** suposant 100 gr. de peix per setmana amb una concentració de mercuri de 0.2 mg/Kg.*

Les intoxicacions massives amb metilmercuri han provat que tant adults, nens, com fetus són sensibles a l'exposició de metilmercuri per la dieta. Durant aquests episodis d'intoxicació algunes mares sense simptomatologia van parir nens amb discapacitats severes, de tal manera que es va veure que el sistema nerviós en desenvolupament del fetus és més vulnerable al metilmercuri que el sistema nerviós adult. La llet materna de mares exposades a metilmercuri pot ser vehicle de transmissió.

El metilmercuri és un neurotòxic que pot provocar en adults parestèsia, malestar, visió borrosa, constricció concèntrica del camp visual, sordesa, disàrtria, atàxia i per últim coma i mort. El sistema nerviós central en desenvolupament és més sensible que el cervell adult. En nens exposats a nivells elevats de metilmercuri durant l'embaràs de la mare el quadre clínic

pot ser impossible de distingir del de la paràlisi cerebral causada per altres factors presentant-se principalment amb microcefàlia, hiperreflèxia, discapacitat mental i trastorns de la funció motora.

S'ha observat que un petit augment en l'exposició a metilmercuri pot causar efectes perjudicials en el sistema cardiovascular i un increment en la mortalitat.

Tot i que se sap que el mercuri i els seus compostos són substàncies molt tòxiques, actualment el grau de toxicitat, sobretot el del metilmercuri, està en discussió. Les últimes investigacions mostren que els efectes tòxics poden generar-se a concentracions més baixes i podrien afectar a més població mundial del que s'havia pensat.

Un dels principals problemes per estimar amb exactitud les ingestes diàries de diverses formes de mercuri de la dieta és que els programes d'estudis nacionals informen principalment sobre concentracions de mercuri total, però el percentatge de mercuri com a metilmercuri no es coneix. Per altra banda en zones on el consum de peix representa una part considerable de la dieta, les exposicions podrien ser considerablement superiors als valors estimats.

Hidrocarburs aromàtics hal·logenats

Els tres grups de substàncies, PCBs i dioxines (dioxines i furans) són substàncies químiques persistents especialment tòxiques pels éssers humans, animals i medi ambient i constitueixen tres dels dotze contaminants orgànics persistents reconeguts a escala internacional degut a que la seva exposició provoca efectes sobre el sistema endocrí i reproductor, a més de ser cancerígens.

Les dioxines són principals subproductes no intencionats d'una sèrie de reaccions químiques i processos de combustió, com ara de PCBs. Es troben principalment a sòls i sediments, i són més tòxiques que els PCBs. No obstant, les quantitats de PCBs alliberades al medi són majors. La via més important d'exposició humana a aquestes substàncies és el consum d'aliments, i poden provocar trastorns neurològics, endometriosi, immunosupressió, etc, al igual que en la fauna salvatge.

A diferència de les dioxines, els PCBs són produïts intencionadament. Es distingeixen dos tipus d'ús: usos tancats (aparells elèctrics) i usos oberts (solvents de plaguicides i materials ignífugs). Poden viatjar a llargues distàncies per l'aire en forma de petites partícules; una petita proporció es dissolt en aigua, quedant la major part en el sediment del fons marí o com a partícules orgàniques en suspensió. En el sòl queden fortament lligats a matèria orgànica.

A l'aigua, els PCBs són ingerits per petits organismes i peixos i així van sent transferits al llarg de la cadena tròfica. S'acumulen en els teixits grassos de peixos i animals marins, arribant a nivells milers de vegades superiors als existents a l'aigua i podent arribar, a través de la cadena alimentària, a l'home. Presenten, per tant, els fenòmens de biomagnificació i bioacumulació.

Estan classificats per la IARC com a probables carcinògens humans i tenen efectes adversos com la toxicitat reproductiva.

Exposició humana a PCBs

La major part del efectes coneguts dels PCBs en salut humana es relacionen amb elevats nivells d'exposició com ara els ocupacionals o ingesta accidental.

Els efectes adversos inclouen formes severes d'acné (cloroacné), hiperpigmentació d'ungles i pell, debilitat, espasmes musculars, bronquitis crònica i gran varietat d'efectes neurològics.

S'ha de destacar, però, que aquests efectes s'han produït per exposicions a nivells molt superiors als que es poden trobar a l'ambient.

Els estudis científics coincideixen en que, en general, exposicions curtes a PCBs a nivells baixos no tenen un impacte significatiu per la salut, mentre que sí que existeix possibilitat d'efectes adversos associats a exposicions perllongades a nivells baixos.

Els efectes sobre la salut estan classificats en crònics i aguts. Cloroacné i, possiblement, neuropatia perifèrica han estat associats a exposicions de curta duració a PCBs, encara que els seus productes de degradació, més que els PCBs en si mateix, han estat els vertaders culpables.

Els efectes crònics es refereixen a les conseqüències patològiques desenvolupades després de perllongades exposicions, incloent el càncer. Recentment s'han investigat també altres efectes com ara els relacionats amb la reproducció i el sistema endocrí.

De manera general, Estats Units diu que la major part dels efectes, excepte el càncer, tenen un llindar específic d'exposició, és a dir, una dosi per sota de la qual no ocorren efectes adversos. La EPA es basa en aquest concepte per establir una dosi de referència, dosis a la qual els més sensibles de la població poden estar exposats durant un període de vida complet (72 anys) sense observar-se efectes adversos sobre la salut.

La IARC ha arribat a la conclusió de la probable relació entre exposicions perllongades elevats nivells de PCBs ambientals i un augment de la incidència de càncer, particularment de fetge i ronyó, de manera que considera els PCBs com a probables carcinògens.

Les dones exposades professionalment a nivells de PCBs o que van ingerir grans quantitats de peix contaminat van tenir nens amb un pes lleugerament inferior a la mitja i amb problemes motrius i disminució de la memòria a curt plaç, que es van mantenir durant varis anys. Estudis addicionals demostren alteracions en el sistema immunològic. Les formes de contaminació més probable pel que fa nens són la transmissió transplacentària i via galactògena. No obstant, es considera que els beneficis de l'alimentació amb llet materna justifiquen el risc d'exposició a PCBs per aquesta última via.

Exposició dels cetacis als PCBs

Els compostos organoclorats i en concret els bifenils policlorats (PCB), constitueixen un dels principals contaminants del medi marí i tenen un gran impacte en les poblacions de cetacis del mar Mediterrani.

Presenten efectes immunosupressors i hepatotòxics i alteren el creixement i desenvolupament ossi. A més degut a la similitud amb les hormones sexuals afecten negativament a la reproducció.

Contaminació acústica

Els cetacis són un ordre de mamífers marins distribuïts per tot el planeta que es divideix en dos subordres: odontocets i misticets.

Els odontocets posseeixen una dentadura homodonta, que difereix en número segons la espècie, fet que permet classificar-los. Tenen hàbits carnívors i depredadors. Aquest grup està representat per dofins, orques i catxalots.

Els misticets presenten nombroses làmines còrnies paral·leles denominades barbes, les quals utilitzen per filtrar grans masses de petits crustacis.

Com tots els éssers vius els hi afecta la contaminació del seu medi. Els mamífers marins són sentinelles de la salut del mar, són vertebrats que es troben a dalt de tot de la cadena tròfica i per tant són els qui reben tot l'impacte de la contaminació del mar. Actualment tant els mars com els oceans es troben intensament contaminats, degut en la majoria dels casos a l'activitat humana i al descontrol amb els abocaments de residus al mar.

Els mamífers marins, com hem comentat anteriorment, són els animals que habiten al medi aquàtic més susceptibles de patir els efectes de la contaminació degut a que es troben a dalt de tot de la cadena tròfica i a que tenen la capacitat d'emmagatzemar els residus a la capa de greix que els permet viure en aquest medi i els van emmagatzemant durant tota la vida, utilitzant-la com a reserves en moments de dejú, gestació i lactació, transmetent-los a la següent generació mitjançant la transmissió vertical.

El principal problema que existeix és la falta de legislació durant tant de temps que ha provocat que el mar s'hagi contaminat amb substàncies que no es poden biodegradar i s'acumulen a les diferents formes de vida que hi habiten.

En els darrers anys s'han promulgat diferents Directives i Reals Decrets que vetllen per evitar la contaminació dels mars i oceans amb substàncies realment perilloses pels éssers vius. Però és insuficient. Per exemple la Directiva CE 96/61/96 que promou la prevenció i controls integrats de la contaminació o bé la Directiva CE 2005/35 que estableix una sèrie de sancions per aquelles embarcacions que no respectin la normativa, el principal problema és controlar que realment es compleixi la normativa.

Els cetacis del mar mediterrani han de conviure i fer front a diverses fonts de contaminació, des de la química, que és una de les més perilloses i també la que es troba més legislada, a la acústica que provoca la desorientació i la impossibilitat d'alimentar-se, fent que el destí de molts d'aquests animals sigui un varament, la pèrdua del grup, i finalment la mort.

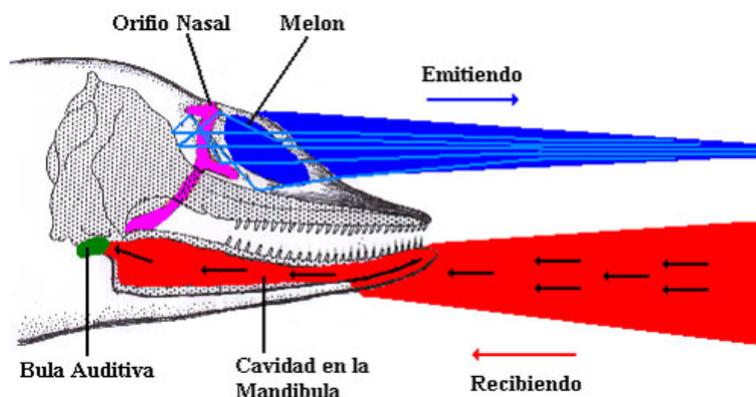
Al Mar Mediterrani és habitual trobar fins a vuit espècies de cetacis diferents: Rorqual comú (*Balaenoptera physalus*), Catxalot (*Physeter macrocephalus*), Dofí llistat (*Stenella coeruleoalba*), Dofí mular (*Tursiops truncatus*), Cap d'olla gris (*Globicephala melas*), Balena amb bec de Cuvier (*Ciphius cavirostris*).

La majoria d'estudis relatius al impacte de la contaminació acústica es realitzen en cetacis odontocets.

Senyals acústiques i bioacústica

El sistema auditiu dels cetacis està caracteritzat per una sèrie d'adaptacions morfològiques úniques: una de les més interessants és la capacitat de seleccionar les freqüències per la discriminació fina d'imatges acústiques a través dels canals auditius que actuen com filtres de freqüències. En un organisme sa aquesta selectivitat de freqüències de l'oïda (i per tant de les senyals acústiques que produeixen) està evolutiva i directament en relació amb l'ús específic del seu hàbitat i caracteritza per tant cada espècie de cetaci.

Cada una de les espècies que componen l'ordre dels cetacis presenta un repertori acústic únic, amb directa relació amb l'hàbitat on ha evolucionat al llarg de milions d'anys.



S'entén que per detectar les seves preses una espècie costanera necessitarà extreure amb precisió els detalls a curta distància del relleu que l'envolta, en canvi els cetacis pelàgics necessiten obtenir una informació a mitjana o llarga distància sobre la presència d'un banc de peixos determinat.

No obstant, tots els cetacis odontocets comparteixen el mateix mecanisme de producció acústica, que inclou la projecció d'aire a través de conductes aeris nasals i la seva sortida pels llavis bucals, localitzats a la part superior del cap.

Al llarg de la seva immersió, aquest aire es recicla i els permet vocalitzar, bé amb fins d'ecolocalització o de comunicació segons el context social en el que es trobin.

A l'absència de cordes vocals l'acompanya una altra particularitat, única també en cetacis, la de no utilitzar el conducte auditiu extern per l'audició. Reben les vibracions auditives a través de les seves mandíbules que dirigeixen la informació directament cap a l'oïda mitja o interna on es processa abans d'arribar al cervell.

Contaminació acústica

Els últims cent anys els cetacis han vist la introducció del soroll antropogènic en el medi marí a una escala mai experimentada al llarg dels 10 milions d'anys d'evolució. Això explicaria el fet que en la última etapa de la seva història, les balenes, catxalots i dofins no han desenvolupat encara (si es que poden assolir-ho algun dia) la capacitat d'adaptar el seu sistema d'audició a fonts sonores importants, l'impacte de les quals es desconeix en la funcionalitat dels seus sistemes vitals.

Les fonts de contaminació acústica marina produïdes per les activitats humanes inclouen:

- el transport marítim, turisme.
- L'explotació i producció en alta mar de gas i petroli.
- Els sonars militars i industrials.
- Les fonts d'acústica experimental.
- Les càrregues explosives submarines, militars o civils.
- Les activitats d'enginyeria.

Aquestes fonts sonores s'introdueixen en l'espai acústic i físic dels organismes marins i no existeixen actualment nivells de referència que permetin preveure les conseqüències negatives d'aquestes interaccions a curt, mitjà i llarg plaç sobre l'equilibri natural dels oceans.

S'ha pogut demostrar alguns dels efectes d'aquestes fonts en termes de reaccions de fugida i altres canvis de comportament, però és molt difícil determinar si el soroll produït per l'home indueix efectivament la mort dels organismes. De tota manera, aquesta situació ha canviat recentment amb l'associació del varament en massa de varies espècies de cetacis, particularment de la família dels zífids, amb l'ús del sonar militar. Aquest setembre s'han observat més de 30 mamífers marins morts i/o varats a la zona de l'estret de Gibraltar, degut a l'excessiu trànsit durant la temporada d'estiu. Provocant la desorientació dels animals i impossibilitant-los a tornar mar endins.

Evidències anatòmiques indiquen que aquestes fonts acústiques poden causar lesions en òrgans acústics, suficientment greus per ser letals. Se sospita que aquestes mateixes fonts poden produir lesions agudes induïdes físicament o derivades de canvis de comportament que conduirien als animals a varar i morir. Si es confirmés aquesta sospita, s'afegiria un altre element a la incapacitat de predicció per determinar quin tipus de fonts sonores s'han de considerar perilloses pels mamífers marins. Actualment, no s'entén del tot en quines condicions o circumstàncies l'exposició a sons d'elevada intensitat poden causar lesions irreversibles.

Molts factors poden, potencialment, estar involucrats en aquests processos: el nivell de font del so, la seva transmissió a través de l'aigua, el seu comportament i estat fisiològic, així com efectes sinèrgics, inclosos en qualsevol lesió física crònica.

Tots ells poden jugar un paper, però es desconeixen els paràmetres bàsics del mecanisme d'impacte que permetria controlar els efectes negatius d'aquesta contaminació acústica i posteriorment legislar sobre la introducció de fonts sonores artificials en el medi marí.

Trauma acústic

El concepte de contaminació acústica no implica necessàriament una patologia que pot derivar en trauma acústic. Qualsevol so a un nivell determinat pot resultar contaminant si impedeix o dificulta a l'animal receptor la bona recepció dels ecos sonar o de les senyals acústiques de comunicació d'un grup social.

Els nivells de contaminació d'un so particular i el seu impacte morfològic i fisiològic depenen del temps d'exposició i de la intensitat de la senyal rebuda.

Es poden dividir els traumes relatius al soroll en dos grups: els impactes letals i els subletals. Els impactes letals són aquells que provoquen la mort immediata del subjecte exposat directament a una emissió sonora intensa, mentre que els impactes subletals representen els casos on la pèrdua auditiva és deguda a una exposició de sons perceptibles, i s'anomenen traumes acústics. En aquests casos, algun so excedeix el límit de tolerància de l'oïda. Bàsicament, si qualsevol mamífer pot sentir un so, aquest so a un nivell determinat, pot lesionar l'oïda causant una reducció de la seva sensibilitat. El nivell mínim al qual un so pot ser percebut s'anomena el nivell llindar d'audició.

Si un individu necessita una intensitat significativament major que la habitual per l'espècie per percebre una freqüència en particular, apareix un dèficit auditiu marcat per un canvi del nivell llindar.

Qualsevol soroll a un nivell suficient canviarà el llindar auditiu, mentre que uns sorolls diferents, produïts al mateix nivell, no provocaran canvis equivalents.

La qüestió és saber si una emissió rebuda produeix una pèrdua temporal o permanent del llindar.

El mecanisme de pèrdua temporal de l'audició per una freqüència determinada i un temps d'exposició determinat implica lesions de les cèl·lules ciliades de l'oïda interna. Els períodes de recuperació poden variar d'algunes hores fins varies setmanes segons els individus. Exposicions repetitives a fonts sonores sense que es produeixin els períodes adequats de recuperació, però, poden causar canvis permanents i aguts del llindar. La durada d'un canvi del llindar d'audició està en directa relació amb la durada i la intensitat de l'exposició.

L'examen de les cèl·lules de la còclea permet determinar el nivell de canvi del llindar auditiu i les freqüències afectades corresponents.

La dificultat resideix en l'obtenció d'oïdes fresques, extretes immediatament després de la mort del individu per evitar els efectes de l'autòlisi que impediria la lectura correcta de les lesions, així com en seguir un protocol d'anàlisi complex i rigorós.

Quan es produeix un varament els animals són examinats. Per poder establir una causa de mort s'ha de conèixer la anatomia, biologia i fisiologia. Els cetacis estan adaptats a realitzar grans immersions, tenen un sistema vascular molt desenvolupat i els pulmons presenten adaptacions per evitar el col·lapse al realitzar immersions profundes.

Existeixen diferents estudis que han analitzat nombrosos casos d'animals que han aparegut varats a les nostres costes, la majoria determinen que la contaminació acústica interfereix en les pautes d'immersions provocant que no realitzin immersions paulatines i pujades lentes per adaptar-se a la pressió. El fet d'alterar les seves pautes d'immersions provoca que el nitrogen en sang vagi augmentant provocant un embolisme i lesionant òrgans principals.

Així mateix, la sensibilitat a determinades freqüències de l'oïda d'un cetaci es pot estudiar amb mètodes electrofisiològics a través de l'anàlisi dels potencials evocats registrats des de la superfície cranial. És a dir, si un animal sent un so, el seu cervell registrarà aquesta vibració com un impuls elèctric que es pot detectar amb simples elèctrodes a la superfície del crani. Aquests polsos elèctrics reben el nom de potencials evocats o Respostes Auditives del Tronc Cerebral i comporten un temps de latència i una durada curts. Això permet examinar la sensibilitat de percepció de les freqüències de determinades senyals acústiques i establir l'audiograma de l'animal. En el cas d'un cetaci varat en rehabilitació, l'anàlisi d'aquesta percepció és fonamental per estimar la seva capacitat per utilitzar correctament el sistema biosonar i avaluar les possibilitats de supervivència després de la seva alliberació.

Els més afectats són el Dolí llistat, que habita la Costa Brava, i el mular, freqüent al Delta del Ebre.

LEGISLACIÓ

Control de substàncies perilloses alliberades al medi.

La Directiva 96/82/CE del Parlament Europeu i del Consell té com a finalitat preveure els accidents greus on intervenen substàncies perilloses i la limitació de les conseqüències per les persones i el medi ambient. Incorporada a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el "Real Decreto 1254/1999" i modificat pel "Real Decreto 119/2005" on s'aproven mesures de control dels riscos derivats d'accidents on intervinguin substàncies perilloses.

El "Real Decreto 948/2005" modifica el "Real Decreto 1254/1999", on s'afegeixen noves mesures de control en matèries que impliquin substàncies perilloses.

El "Real Decreto 1406/1989" imposa una sèrie de limitacions a la comercialització i ús de certes substàncies perilloses. Queden excloses d'aquestes limitacions: la fabricació de substàncies i preparats perillosos quan el seu destí no sigui la exportació a països tercers. Les substàncies perilloses "en trànsit" que passin control duaner, sempre que no siguin objecte de cap transformació. Aquelles substàncies que es comercialitzin o s'utilitzin per la investigació i anàlisi.

El "Reglamento (CE) 1907/2006" té relació amb el registre, avaluació, autorització i restricció de les substàncies i preparats químics potencialment perillosos. Modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el "Reglamento (CE) 1488/94" de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les Directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE i 2000/21/CE de la Comissió. Aquest Reglament ha estat adaptat pel "Reglamento (CE) 987/2008" modificant substàncies que en l'anterior Reglament constaven com a exemptes.

La Directiva 1999/45/CE del Parlament Europeu i del Consell contempla les disposicions legals i administratives dels Estats membre relatives a la classificació, envasat i etiquetat de preparats perillosos. D'aquesta manera s'homogeneïtza el mercat i facilita les tasques.

Gestió d'aigües.

El Conveni de Barcelona, Conveni per la protecció del mar Mediterrani contra la contaminació, es va signar l'any 1975 i fins ara ha anat patint modificacions, la més recent l'any 1995 quan es van publicar les Esmenes al Conveni per la protecció del mar Mediterrani contra la contaminació. Les part contractants del Conveni es comprometien a prendre mesures contra la contaminació causada per: abocaments, exploració i explotació de la plataforma continental, així com cooperar amb la comunitat científica en la conservació de la diversitat biològica i aplicar la legislació ambiental.

Formant part també del Conveni per la protecció del mar Mediterrani es va signar un Protocol sobre les zones especialment protegides i la diversitat biològica al Mediterrani. Posant l'accent en la importància de protegir i millorar el patrimoni natural i cultural del Mediterrani, establint zones especialment protegides i mitjançant la protecció i conservació de les espècies amenaçades. Aquestes mesures s'han d'establir per a cada zona amenaçada: elaboració i adopció d'un pla on s'especifiqui el marc jurídic i institucional, supervisió constant dels processos ecològics, hàbitat i dinàmica de poblacions així com les repercussions humanes, participació activa de les comunitats i poblacions locals, adoptar mesures de finançament. Per a promoure la cooperació i la conservació de les zones naturals i la protecció de les espècies amenaçades, les Parts signants del Conveni establiran una "llista de zones especialment protegides importants pel Mediterrani".

Mitjançant la Directiva 2000/60/CE del Parlament Europeu i del Consell, la Unió Europea organitza la gestió de les aigües superficials, continentals, costeres i subterrànies amb el propòsit de preveure i reduir la contaminació fomentant l'ús sostenible i la protecció del medi aquàtic. Els principals objectius d'aquesta Directiva són: preveure el deteriorament addicional, protegir i millorar l'estat dels ecosistemes aquàtics; promoure l'ús sostenible de l'aigua protegint els recursos hídrics disponibles; instaurar millores específiques de reducció progressiva dels abocaments, emissions i pèrdues de substàncies prioritàries mitjançant la interrupció o supressió gradual dels abocaments i emissions; garantir la reducció progressiva de la contaminació de l'aigua subterrània i evitar noves contaminacions.

Mitjançant la Decisió de la Comissió el 17 d'agost de 2005, relativa a la creació d'un registre de punts per a constituir una xarxa d'intercalibració d'acord a la Directiva 200/60/CE del Parlament Europeu i del Consell, els Estats membre es dividiran en grups geogràfics que

comparteixin masses d'aigua superficials. Augmentant d'aquesta manera els resultats esperats de la Directiva 2000/60/CE.

Aquesta directiva ha estat recentment modificada per la Directiva 2008/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, pel que s'estableix un marc comunitari d'actuació en l'àmbit de la política d'aigües, són adaptacions de caràcter tècnic que només afecten al procediment del comitè, per tant no necessiten ser incorporades pel Estats membres.

La Directiva 2005/35/CE del Parlament Europeu i del Consell promou la introducció de sancions per aquells bucs que infringeixin les lleis relatives a la contaminació. Garantint les sancions adequades, establertes a l'article 8, per tal de millorar la seguretat marítima i la protecció del ambient marí.

El "Real Decreto 509/2007" aprova el "Reglamento de prevención y control integrados de la contaminación". Aquesta nova regulació ha introduït canvis en els mecanismes de control ambiental com la creació d'una nova figura d'intervenció ambiental o l'autorització ambiental integrada, on es determinen tots els condicionants ambientals que s'hauran de complir, segons l'activitat, i els valors límit d'emissió de contaminants a l'aire, aigua i sòl. Aquest "Real Decreto" té bàsicament dues finalitats:

- Aprovar el "Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002", modificant el Decret 833/1975 relatiu a la protecció de l'ambient atmosfèric, establint nous valors d'emissió globals.
- Modificar el "Real Decreto 1383/2002" sobre la gestió de vehicles al final de la seva vida útil.

El "Real Decreto 1795/2008" dicta les normes relatives a la cobertura de la responsabilitat civil pels danys causat per la contaminació dels hidrocarburs del combustible dels bucs. El Conveni Internacional sobre la responsabilitat civil, es va fer a Londres el 23 de març de 2001, la ratificació per Espanya va ser el 10 de desembre de 2003 i va entrar en vigor el 21 de novembre de 2008, obliga als propietaris dels bucs a garantir la indemnització dels danys causats per la contaminació dels hidrocarburs.

Control i eliminació dels PCBs.

Mitjançant la Directiva 96/59/CE del Parlament Europeu i del Consell es regula la eliminació dels PCB, estableix que els Estats Membre elaborin un pla per la descontaminació i eliminació d'aparells que continguin PCB. Aquest pla es va aplicar a l'Estat Espanyol mitjançant el "Real Decreto 1378/1999" pel qual s'estableixen mesures per la eliminació i gestió, modificat pel "Real Decreto 228/2006".

El "Reglamento (CE) 466/2001" i el "Reglamento (CE)1881/2006" fixen el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris. El contingut màxim s'ha d'establir a un nivell que permeti les correctes pràctiques agrícoles, pesqueres i de producció tenint en compte el risc toxicològic. Mitjançant el "Reglamento 1883/2006" s'estableixen els mètodes de mostreig i d'anàlisi per dur a terme els controls oficials dels nivells de dioxines i PCB en determinats productes alimentaris. L'aplicació de nous nivells màxims pels PCB exigeix que es modifiqui la Directiva 2002/69/CE del Parlament Europeu i del Consell.

Les Recomanacions de l'Òrgan de Vigilància de la AELC del 16 d'abril de 2007 estableixen els controls dels nivells de PCB similars a les dioxines i els no similars als productes alimentaris.

Contaminants orgànics persistents (COPs)

El "Reglamento (CE) 850/2004" que modifica la Directiva 79/117/CEE del Parlament Europeu i del Consell, estableix una legislació a nivell comunitari en relació als Contaminants Orgànics Persistents. El problema és que no existeix una legislació o bé no és completa en relació a la prohibició i ús de les substàncies químiques que figuren a les llistes d'acords internacionals.

Existeixen normes específiques per la organització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, especificats al "Reglamento (CE) 854/2004".

El "Reglamento (CE) 1907/2006" del Parlament Europeu i del Consell estableix tota una sèrie de mesures i criteris relatius a la identificació de substàncies persistents, bioacumulables i tòxiques. Estan incloses a l'annex XIII.

Metalls pesats

Mitjançant el “Reglamento (CE) 221/2002”, que modifica al “Reglamento (CE) 466/2001”, s’estableix el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris. En aquest reglament es troben els límits màxims de Plom, Cadmi, Mercuri i Metilmercuri.

Les disposicions generals del Ministeri de Sanitat i Consum estableixen quins són els límits màxims de metalls pesats que es poden trobar a productes destinats pel consum humà, i el que és més interessant, els mètodes analítics per la determinació.

Mitjançant el “Real Decreto 256/2003” també s’especifiquen els mètodes de la presa de mostres, anàlisi i control oficial pel Plom, Cadmi i Mercuri.

Existeixen normes específiques per la organització de controls oficials dels productes d’origen animal destinats al consum humà, especificats al “Reglamento (CE) 854/2004”.

La Directiva 91/157/CEE del Parlament Europeu i del Consell vol aconseguir l’aproximació de les legislacions dels Estats membre sobre la valorització i eliminació controlada de les piles i dels acumuladors que continguin substàncies perilloses.

La Directiva 2007/51/CE del Parlament Europeu i del Consell modifica un annex de la Directiva 76/769/CEE del Consell relatiu a les restriccions de la comercialització de determinats dispositius que contenen mercuri. Per exemple la prohibició de la comercialització dels termòmetres mèdics, baròmetres i altres dispositius, amb algunes excepcions. A partir del 3 d’octubre de 2009 la Comissió durà a terme un estudi sobre la disponibilitat d’alternatives fiables més segures i viables.

Mitjançant la Directiva 2002/95/CE del Parlament Europeu i del Consell s’intenta regular la presència de substàncies perilloses als residus. La Resolució subratlla que l’ús del Cadmi s’ha de limitar als casos on no hi ha alternatives més segures. És necessari adoptar mesures referents a la recollida, tractament, reciclat i eliminació dels residus d’aparells elèctrics, tal i com s’estableix a la Directiva 2002/96/CE del Parlament Europeu i del Consell, per aconseguir reduir els problemes derivats de la mala gestió dels residus del metalls pesats.

El “Reglamento (CE) 1213/2003” de la Comissió modifica l’annex I del “Reglamento (CE) 304/2003 del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la importació i exportació de productes químics perillosos. En concret afegeix diverses substàncies que abans no estaven contemplades com per exemple el plom tetraetil i el plom tetrametil.

Protecció cetacis.

El “Real Decreto 1727/2007” estableix mesures de protecció dels cetacis de les aigües marítimes sotmeses a sobirania i jurisdicció espanyola . Promou una sèrie de mesures per minimitzar l’impacte de les activitats d’observació de cetacis per garantir la supervivència i estat de conservació. El problema mediambiental sorgeix com a conseqüència de les molèsties i danys que poden causar aquestes activitats a les poblacions de cetacis i al seu hàbitat, derivat de l’excessiva presència d’embarcacions.

A l’actualitat la observació de cetacis al seu medi natural constitueix una activitat turística, econòmica i científica d’exceptional importància a nivell d’investigació i d’educació ambiental; sempre que es realitzi d’acord als principis de protecció ambiental i ús sostenible dels recursos. Aquests principis s’expressen a l’Estratègia Espanyola per a la Conservació i Ús Sostenible de la Diversitat Biològica.

Temes pendents, solucions

Compostos orgànics persistents (COPs)

Manca d'informació general en tot el món

Els àmbits de comprensió elemental d'un cert nombre de qüestions generals i mundials pertinents als compostos orgànics persistents segueixen patint deficiències informatives.

Les actuals deficiències d'informació en el marc mundial sobre aquests compostos podrien dividir-se de la següent manera:

- Comprensió i quantificació dels mecanismes naturals que influeixen en el curs dels compostos orgànics persistents en el medi ambient, com ara mobilització, transformació, desplaçament i admissió. En altres paraules, les rutes que segueixen pel seu pas pel medi ambient i per passar d'aquest als éssers humans.
- Comprensió i quantificació en el marc mundial de la participació de l'ésser humà en les alliberacions de compostos orgànics persistents i dels problemes que creen en els plans locals, regionals i mundials. En altres paraules, les rutes per les quals els compostos orgànics persistents passen de l'ésser humà al medi ambient.
- Comprensió de com i fins a quin punt les concentracions actuals d'aquestes substàncies a nivell local, regional i mundial afecten adversament els humans, els ecosistemes i la fauna i flora silvestre. En altres paraules, el nombre d'afectats, la magnitud i la gravetat dels mateixos.

També seria útil dur a terme estudis addicionals per millorar la comprensió de quins són els efectes ecotoxicològics actuals dels COPs en diferents tipus d'ecosistemes i vida silvestre des d'una perspectiva mundial; així com la seva interacció amb altres substàncies químiques, així com l'avaluació del risc ecològic.

Elaboració d'instruments de política

- Quines són les relacions qualitatives i quantitatives entre la contribució atmosfèrica, la deposició i els COPs en el medi aquàtic.
- És possible establir un límit de deposició dels COPs a fi de regular les seves emissions?
- Es coneix la relació entre el flux de COPs que accedeix a les aigües superficials i el nivell d'aquests en els peixos?
- És possible avaluar el període de resposta dels ecosistemes marins en relació als canvis en les emissions atmosfèriques?
- Existeix algun marc regional o hemisfèric comprovat i provat per avaluar les pautes temporals i espacials de deposició de COPs en les aigües marines i la seva conseqüent acumulació en els peixos i, en última instància, els seus efectes sobre la cadena alimentària?
- Es coneix i es té en compte la quantitat de COPs emesa per les fonts naturals?

Per poder respondre a aquestes preguntes i contribuir al desenvolupament i l'aplicació d'estratègies internacionals destinades a reduir els efectes dels COPs en la salut humana i el medi ambient, és necessari elaborar instruments de política que ajudin els formuladors de política a seleccionar l'estratègia més eficaç en quant als costos.

Mesures per reduir o eliminar l'ús, les emissions, el despreniment i la pèrdua de COPs i els seus compostos.

Substitució de productes i processos

- Limitació de l'ús de COPs en els que es puguin utilitzar sucedanis i promoció del desenvolupament d'alternatives apropiades pels demés usos essencials.
- Limitació l'ús de tecnologies obsoletes i l'exigència de millors pràctiques ambientals i tècniques disponibles per reduir o prevenir les emissions de COPs a l'atmosfera i l'aigua.

- Eliminació gradual dels COPs i els productes amb contingut d'aquests que se segueixin utilitzant, després de promoure el desenvolupament de substituïts i altres tecnologies eficaçes i a preus assequibles.

Limitació de la mobilització de COPs nous a la biosfera

Reducció del consum

- Limitació de la presència de COPs com a tal o en forma d'impureses en materials de gran volum
- Limitació de la comercialització en el pla nacional de productes que continguin els comentats contaminants.
- Limitació de l'exportació i importació de productes que continguin els comentats contaminants.
- Limitació de la comercialització de COPs usats o que puguin constituir un producte bàsic.
- Establiment d'un organisme que tingui constància de la utilització dels COPs verges, recuperats o reciclats amb un sistema de control estricte.

Control i vigilància de les emissions

Gestió dels residus

Cooperació internacional

La cooperació internacional podria millorar:

- Promovent una major participació en els acords i convencions internacionals i regionals vigents que tractin els COPs i els seus compostos.
- Recolzar les activitats a llarg plaç de vigilància i preparació de models en els plans nacionals, regionals i internacional per assegurar la disponibilitat de dades comparables i informació precisa que orienti la política i programes destinats a reduir els nivells de COPs a l'ambient en tot el món.
- Establint un pla internacional per la prevenció de la importació il·lícita de COPs i els seus compostos, sigui com a matèria prima o com a desfet perillós.

Comunicació dels riscos

És possible millorar la comunicació dels riscos vinculats als efectes adversos dels COPs i els seus compostos, de la següent manera:

- Formular polítiques i adoptar decisions pel que fa als efectes adversos d'aquestes substàncies.
- Promovent la informació pública, la conscienciació i l'educació sobre els efectes dels COPs i els seus compostos per la salut i el medi ambient, i les alternatives disponibles per reduir l'exposició i les emissions.
- Establint un centre d'intercanvi d'informació com ara sobre estratègies de gestió del risc, alternatives apropiades i els seus costos, tot i assegurant fàcil accés a aquesta informació, especialment pels països en desenvolupament i pels països en economies en transició.
- Establint una xarxa entre governs i altres participants per intercanviar informació sobre iniciatives i activitats en marxa en els plans nacional, regional i internacional per eliminar els efectes adversos dels COPs.
- Sensibilitzant sobre els riscos derivats de la mobilització dels COPs provinents de fonts geològiques i la seva acumulació en la biosfera.
- Sensibilitzant sobre la permanència dels COPs i possibilitat de ser transformats i transportats, i d'acumular-se a la cadena alimentària.

Mesures en els plans nacionals, regionals i internacional

Es podria promoure la formulació de plans d'acció nacionals, regionals i internacionals per buscar solucions a l'ús i emissions de COPs:

- Establint inventaris dels usos, les emissions i els possibles efectes adversos dels COPs en tot el món, així com dels indrets que actualment estan contaminats, com a base per l'adopció de mesures.
- Elaborant i posant en pràctica un pla d'acció en el que s'estableixin les polítiques que necessita cada sector per eliminar els usos i les emissions.

- Formulant plans de vigilància a nivell internacional
- Promovent estudis sobre els efectes socials i econòmics de diferents mesures que guardin relació amb les condicions diferents dels països.
- Elaborant instruments de política ambiental eficaços basats en metodologies integrades per facilitar la gestió dels indrets contaminats amb COPs com a resultat de l'activitat humana.

Gestió dels productes químics actuals

- Establir normes de qualitat ambiental per concentracions màximes de COPs admissibles en els diferents medis tenint en compte les emissions per les fonts naturals, a fi de limitar o eliminar l'exposició dels éssers humans i del medi.
- Utilitzar registres d'emissió i transferència de contaminants per tenir constància de les instal·lacions que utilitzen COPs o generen desfets d'aquests i obligar a les empreses que adoptin mesures voluntàries per eliminar o reduir les emissions.
- Establir pràctiques ambientals òptimes o directrius per l'aplicació de millors tècniques disponibles en relació amb els diversos sectors industrials.
- En cas de no prohibició, establir normes pels nivells màxims d'emissió de COPs al medi ambient i penalitzar durament aquells qui no la compleixin, sempre sabent quins han de ser aquests límits amb el previ estudi dels punts comentats anteriorment.

Assistència tècnica i financera

Establiment d'un mecanisme encarregat d'atendre les necessitats d'assistència tècnica i financera i creació de capacitat dels governs, especialment d'aquells en països en desenvolupament i economies en transició.

Consideracions

Pel que fa l'alimentació:

- En moltes parts del món el peix és un element importantíssim de la dieta humana i proporciona molts nutrients difícilment substituïbles. Els COPs representen, per tant, una amenaça molt important per aquesta alimentació.
- Hi ha escasses proves de laboratori que suggereixen que alguns components dietètics poden reduir o incrementar la toxicitat dels COPs.

Quina confiança es pot tenir, per tant, en els límits màxims residuals ambientals i alimentaris establerts? A partir de què i tenint en compte quins paràmetres s'han fet els estudis amb els buits legals i desconeixement que hi ha sobre aquest tema?

De què serveix que un país limiti a un màxim determinat les emissions de COPs tot i no tenir dades de confiança i certesa de les conseqüències i els seus límits, si el país veï no les limita?

És que queda maco fer reunions i escrits sobre la problemàtica ambiental i en salut humana sobre contaminació antropogènica, però no compensa econòmicament aplicar les solucions?

Contaminació acústica

Perspectives de futur

Bàsicament la legislació vigent com el “Real Decreto 1727/2007” promou una sèrie de mesures per minimitzar l’impacte de les activitats d’observació de cetacis. Però aquestes mesures de restricció només estan legislades per les activitats d’observació, i està demostrat i hi ha diversos estudis que avalen que la contaminació acústica que afecta els cetacis prové de moltes fonts, entre elles les embarcacions d’observació, però també de l’excessiu trànsit d’embarcacions d’esbarjo i de l’activitat industrial.

- Es necessita de manera urgent una investigació sobre els efectes de la contaminació acústica humana al mar que s’ha de conduir sota els estàndards més alts de credibilitat científica, evitant els conflictes d’interessos.

- S’hauria de limitar l’ús de fonts sonores submarines potents fins que es coneguin els efectes a curt, mig i llarg plaç sobre els mamífers marins i evitar aquest ús en àrees de concentració d’aquestes espècies.

- S’han de desenvolupar uns instruments legislatius que permetin ajudar a implementar les polítiques europees i nacionals en matèria de control de la contaminació acústica marina.

Aquestes són les qüestions fonamentals que els científics, amb el suport imprescindible de la societat, han de contestar en un plaç curt si no es vol que el desenvolupament de les activitats humanes al mar resultin sinònim de pèrdua irreversible de l’equilibri marí natural.

Seria interessant que es poguessin crear noves àrees protegides on es limités el trànsit d’embarcacions.

El LAB (Laboratori d’Aplicacions Bioacústiques) ha estat el primer en realitzar un estudi per crear un mapa acústic del mar Mediterrani, on es va demostrar que a les zones portuàries de Barcelona i Tarragona, l’elevat trànsit d’embarcacions arribava a eliminar el soroll produït pels cetacis; es produïen pics de fins a 190 decibels. Aquest fet no condemna als animals de manera directa, però sí que els influeix a l’hora de comunicar-se i alimentar-se i segons la intensitat dels sons els pot produir dolor i lesions.

Moltes de les espècies de cetacis estan catalogades per la UICN (Unió Internacional Conservació de la Natura), com a “vulnerables”, “en perill” i “amenaçades”.

S'han notificat varaments individuals i col·lectius de diferents espècies de cetacis que en principi no patien cap malaltia, però s'apropaven a les costes i acabaven varant.

Aquest fet planteja la pregunta de què els va fer apropar-se tant a la costa de manera que no poguessin després tornar mar endins.?

- Existeix una hipòtesi que determina que és la contaminació acústica la responsable, al crear-se un "mirall acústic" que impedeix que aquests mamífers, tant adaptats al medi marí i amb sistemes d'orientació tant complexes com l'ecolocalització, puguin orientar-se i es produeixen els varaments.

Cal per tant, conscienciar a la població, informar de l'estat actual de la situació i aconseguir que els governs s'impliquin més en la tasca de protegir la diversitat de la flora i fauna marina. El fons marí continua sent desconegut en molts aspectes, encara avui en dia es descobreixen noves espècies i no es coneix la fisiologia de la meitat d'espècies que hi viuen.

És un món per explorar i del que encara podem aprendre molt, sempre que no el destruïm.

REGLAMENTO (CE) Nº 221/2002 DE LA COMISIÓN
de 6 de febrero de 2002
por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 por el que se fija el contenido máximo de
determinados contaminantes en los productos alimenticios
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) nº 315/93 establece que deben fijarse los contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios, a fin de proteger la salud pública.
- (2) El Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ⁽²⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 2375/2001 del Consejo ⁽³⁾, fija los contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios, que deberán aplicarse a partir del 5 de abril de 2002. En particular, su anexo I establece los contenidos máximos de plomo, cadmio y mercurio en algunos productos de la pesca.
- (3) Para proteger la salud pública, es esencial mantener los contaminantes a un nivel aceptable desde el punto de vista toxicológico. Los contenidos máximos de plomo, cadmio y mercurio deben ser seguros y lo más bajos

posible, conforme a unas prácticas de fabricación, agrícolas y pesqueras correctas. De acuerdo con los nuevos datos analíticos, es necesario revisar lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) nº 466/2001 con respecto a la presencia de estos contaminantes en algunos productos de la pesca. Las disposiciones revisadas mantienen un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) nº 466/2001 quedará modificado de acuerdo con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 5 de abril de 2002.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 321 de 6.12.2001, p. 1.

ANEXO

La sección 3 (metales pesados) del anexo I del Reglamento (CE) n° 466/2001 quedará modificada como sigue:

a) con respecto al plomo (Pb), los puntos 3.1.4., 3.1.4.1. y 3.1.6 se sustituirán por los puntos siguientes:

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
«3.1.4. Carne de pescado (*) tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22), excluidas las especies de peces que se recogen en el punto 3.1.4.1.	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4.1. Carne (*) de acedia (<i>Dicologlossa cuenata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), atún (<i>Thunnus spp.</i>), bacoreta (<i>Euthynnus spp.</i>), baila (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), bonito (<i>Sarda, sarda</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), roncador (<i>Pomadasy s benneti</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>), sardinops (<i>Sardinops spp.</i>)	0,4	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.6. Moluscos bivalvos	1,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

(*) Si el pez está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pez entero».

b) con respecto al cadmio (Cd), los puntos 3.2.5., 3.2.5.1. y 3.2.6 se sustituirán por los puntos siguientes:

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
«3.2.5. Carne de pescado (*) tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 excluidas, las especies de peces que se recogen en el punto 3.2.5.1.	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4.1. Carne (*) de acedia (<i>Dicologlossa cuenata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), atún (<i>Thunnus spp.</i>), bacoreta (<i>Euthynnus spp.</i>), bonito (<i>Sarda, sarda</i>), boquerón (<i>Engraulis encrasicolus</i>), emperador (<i>Luvarus imperialis</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>), sardinops (<i>Sardinops spp.</i>)	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.6. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la carne de la cabeza y el tórax del bogavante y otros grandes crustáceos similares (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

(*) Si el pez está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pez entero».

c) con respecto al mercurio (Hg), el punto 3.3.1.1 se sustituirá por el punto siguiente:

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
«3.3.1.1. anguila (<i>Anguilla spp.</i>), atún (<i>Thunnus spp.</i>), bacoreta (<i>Euthynnus spp.</i>), bonito (<i>Sarda, sarda</i>), escolar negro (<i>Lepidocybium favobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>), espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), esturión (<i>Acipenser spp.</i>), fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), granadero (<i>Coryphaenoides rupestris</i>), lucio (<i>Esox lucius</i>), marlin (<i>Makaira spp.</i>), maruca azul (<i>Molva dipterygia</i>), mero (<i>Dicentrarchus labrax</i>), pailona (<i>Centroscyms coelolepis</i>), perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>), pez espada (<i>Xiphias gladius</i>), pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>), rape (<i>Lophius spp.</i>), raya (<i>Raja spp.</i>), reloj anaranjado (<i>Hoplostethus atlanticus</i>), tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>), tiburón (<i>todas las especies</i>)	1,0 mg/kg	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE»

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 466/2001 DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 2001****por el que se fija el contenido máximo de determinados
contaminantes en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 3 de su artículo 2,

Previa consulta con el Comité científico de alimentación humana (SCF),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con objeto de proteger la salud pública, el Reglamento (CEE) nº 315/93 dispone el establecimiento de contenidos máximos en relación con ciertos contaminantes en los productos alimenticios. Estos contenidos máximos han de recogerse en una lista comunitaria no exhaustiva en la que se podrán incluir los valores límite para el mismo contaminante en distintos productos alimenticios. Podrá hacerse referencia a los métodos de toma de muestras y de análisis aplicables.
- (2) El Reglamento (CE) nº 194/97 de la Comisión, de 31 de enero de 1997, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios⁽²⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1566/1999⁽³⁾, ha sido modificado sustancialmente varias veces. Dado que deberán introducirse otras modificaciones en aras de la claridad, dicho Reglamento deberá ser refundido.
- (3) En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de contaminantes en niveles aceptables

desde el punto de vista toxicológico. Siempre que sea posible, la presencia de contaminantes debe reducirse cuidadosamente mediante buenas prácticas agrícolas o de producción, con el fin de alcanzar un nivel más alto de protección de la salud, especialmente para los grupos más sensibles de la población.

- (4) Vistas las disparidades existentes entre las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere a los contenidos máximos de contaminantes en determinados alimentos, y las distorsiones de la competencia que éstas pueden acarrear, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para garantizar la unicidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (5) Los Estados miembros deben adoptar las medidas de vigilancia oportunas en relación con la presencia de contaminantes en los productos alimenticios.
- (6) Hasta ahora, la legislación comunitaria no ha establecido contenidos máximos para los contaminantes en los productos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad a los que se refieren la Directiva 91/321/CEE de la Comisión⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/50/CE⁽⁵⁾, y la Directiva 96/5/CE de la Comisión⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/39/CE⁽⁷⁾. Previa consulta del Comité científico de alimentación humana, deberán establecerse cuanto antes contenidos máximos específicos para dichos productos alimenticios. Mientras tanto, los contenidos establecidos en el presente Reglamento deberán aplicarse también a dichos productos alimenticios cuando la legislación nacional no haya fijado contenidos más rigurosos.

(1) DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

(2) DO L 31 de 1.2.1997, p. 48.

(3) DO L 184 de 17.7.1999, p. 17.

(4) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

(5) DO L 139 de 2.6.1999, p. 29.

(6) DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.

(7) DO L 124 de 18.5.1999, p. 8.

- (7) Los ingredientes de los productos alimenticios utilizados para la producción de productos alimenticios compuestos de varios ingredientes deberán respetar los contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento antes de su adición al producto alimenticio compuesto, a fin de evitar su dilución.
- (8) Las hortalizas son la principal fuente de ingesta humana de nitratos. En su dictamen de 22 de septiembre de 1995, el SCF estableció que la ingesta total de nitratos se sitúa generalmente muy por debajo del nivel de la ingesta diaria aceptable, pero recomendó que se prosiguieran los esfuerzos para reducir la exposición a los nitratos a través de los alimentos y el agua, puesto que los nitratos pueden convertirse en nitritos y nitrosaminas, e instó a que se adoptaran buenas prácticas agrícolas para garantizar que los contenidos de nitratos se mantengan en el nivel más bajo que sea razonablemente posible. El SCF subrayó que la preocupación por la presencia de nitratos no debe impedir un aumento del consumo de hortalizas, ya que éstas tienen una función nutritiva esencial y desempeñan un importante papel en la protección de la salud.
- (9) Medidas específicas dirigidas a introducir un mejor control de las fuentes de nitratos, sumadas a códigos de buenas prácticas agrícolas, podrían ayudar a reducir los contenidos de nitratos en las hortalizas. No obstante, las condiciones climáticas también influyen sobre los contenidos de nitratos de determinadas hortalizas, por lo que deberán fijarse diferentes contenidos máximos de nitratos para las hortalizas en función de la estación. Las condiciones climáticas varían mucho en las diferentes partes de la Comunidad. Por consiguiente, durante un período transitorio deberá permitirse que los Estados miembros autoricen la puesta en circulación de lechugas y espinacas producidas y destinadas a ser consumidas en su territorio con un contenido de nitratos superior al establecido en los puntos 1.1 y 1.3 del anexo I, siempre que dicho contenido siga siendo aceptable desde el punto de vista de la salud pública.
- (10) Los productores de lechugas y espinacas establecidos en los Estados miembros a los que se haya concedido la autorización antes mencionada deberán modificar gradualmente sus métodos de cultivo aplicando las buenas prácticas agrícolas recomendadas a nivel nacional, con el fin de respetar, al término de un período transitorio, los contenidos máximos fijados a escala comunitaria. Convendría fijar lo antes posible una serie de valores comunes.
- (11) Los contenidos fijados para la lechuga y las espinacas deberán revisarse y, en su caso, reducirse antes del 1 enero de 2002. Esta revisión se basará en los controles efectuados por los Estados miembros y en la aplicación de los códigos de buenas prácticas agrícolas para establecer los contenidos máximos tan bajos como sea razonablemente posible.
- (12) Las actividades de control de los niveles de nitrato en las lechugas y espinacas y la aplicación de buenas prácticas agrícolas deberán efectuarse utilizando medios proporcionados al objetivo establecido, los resultados obtenidos de controles anteriores y, particularmente, teniendo en cuenta los riesgos y la experiencia adquirida. Se supervisará atentamente la aplicación de códigos de buenas prácticas agrícolas en algunos Estados miembros, por lo que es conveniente que los Estados miembros comuniquen anualmente los resultados de sus controles e informen acerca de las medidas adoptadas y la evolución con respecto a la aplicación de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato, y que se produzca anualmente un intercambio de puntos de vista con los Estados miembros sobre estos informes.
- (13) Se han fijado límites más bajos para las lechugas cultivadas al aire libre que para las lechugas cultivadas en invernadero y, para permitir un control eficaz, a falta de un etiquetado preciso, los límites establecidos para las lechugas cultivadas al aire libre deberán aplicarse también a las lechugas cultivadas en invernadero.
- (14) Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por determinadas especies de *Aspergillus* que se desarrollan cuando los niveles de temperatura y humedad son elevados. Las aflatoxinas son sustancias carcinógenas genotóxicas y pueden estar presentes en un gran número de productos alimenticios. Para este tipo de sustancias, no existe ningún umbral por debajo del cual no se hayan observado efectos nocivos. Por lo tanto, no es pertinente fijar una dosis diaria tolerable. El estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y de las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento no permite eliminar completamente el desarrollo de estos mohos y, por consiguiente, la presencia de aflatoxinas en los productos alimenticios. Por lo tanto, conviene fijar los límites en el nivel más bajo posible.
- (15) Deben fomentarse los esfuerzos para mejorar las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento con el fin de reducir el desarrollo de mohos. El grupo de las aflatoxinas incluye diferentes compuestos cuya toxicidad y presencia en los productos alimenticios varían. La aflatoxina B1 es, con diferencia, el compuesto más tóxico. Por razones de seguridad, conviene limitar el contenido total en aflatoxinas de los productos alimenticios (compuestos B1, B2, G1 y G2) y el contenido en aflatoxina B1. La aflatoxina M1 es un producto procedente de la metabolización de la aflatoxina B1, presente en la leche y en los productos lácteos procedentes de animales que hayan consumido alimentos contaminados. Aunque la aflatoxina M1 está considerada como una sustancia carcinógena genotóxica menos peligrosa que la aflatoxina B1, es necesario evitar su presencia en la leche y en los productos lácteos destinados al consumo humano y, en particular, a los niños de corta edad.

- (16) Está demostrado que los métodos de selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas de los cacahuetes, los frutos de cáscara y los frutos secos. Con el fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio, conviene admitir contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos en cuestión cuando no se destinan al consumo directo o como ingrediente de los productos alimenticios. En estos casos, los contenidos de aflatoxinas han sido fijados teniendo en cuenta las posibilidades actuales de los tratamientos mencionados para los cacahuetes, los frutos de cáscara y los frutos secos respectivamente, y la necesidad de respetar, después del tratamiento, los contenidos máximos fijados para estos productos destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes de los productos alimenticios. En el caso de los cereales, no puede descartarse que los métodos de selección u otros tratamientos físicos puedan reducir el nivel de contaminación por aflatoxinas. Para poder comprobar la eficacia real de estos métodos y, en caso necesario, fijar los límites máximos específicos para los cereales brutos, está previsto aplicar, durante un período determinado, los contenidos máximos previstos en el anexo I sólo para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios. A falta de datos que justifiquen la fijación de un límite máximo específico para los cereales brutos, al final de un plazo determinado, el límite previsto para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios se aplicará igualmente a los cereales brutos.
- (17) Para lograr un control eficaz del cumplimiento de los diferentes límites fijados para los productos en cuestión, es necesario conocer el destino exacto mediante un etiquetado adecuado. Los productos que presentan contenidos en aflatoxinas más elevados que los contenidos máximos fijados no deben ser puestos en circulación, mezclados con productos conformes ni utilizados como ingrediente de los productos alimenticios. De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CEE) n° 315/93, los Estados miembros pueden mantener los contenidos máximos en aflatoxinas que hayan fijado para determinados productos alimenticios siempre que no se haya adoptado ninguna disposición comunitaria al respecto.
- (18) La absorción de plomo puede constituir un grave riesgo para la salud pública. El plomo puede provocar un retraso del desarrollo mental e intelectual de los niños y causar hipertensión y enfermedades cardiovasculares en los adultos. En los últimos diez años, los contenidos de plomo de los productos alimenticios se redujeron sensiblemente porque aumentó la sensibilización ante el problema sanitario que puede representar el plomo, por los esfuerzos realizados para reducir la emisión de plomo en su origen y por los progresos en la garantía de calidad de los análisis químicos. En su dictamen de 19 de junio de 1992, el SCF establecía que el contenido medio de plomo en los productos alimenticios no parece ser causa de alarma pero que debe proseguirse la acción a largo plazo con el objetivo de continuar reduciendo los contenidos medios de plomo en los productos alimenticios. Por consiguiente, los contenidos máximos deben ser lo más bajos posible.
- (19) El cadmio puede acumularse en el cuerpo humano y provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. No puede descartarse que actúe como carcinógeno. En su dictamen de 2 de junio de 1995, el SCF recomendó que se realizaran mayores esfuerzos para reducir la exposición al cadmio en la dieta, puesto que los productos alimenticios son la principal fuente de ingestión humana de cadmio. Por consiguiente, deben fijarse contenidos máximos lo más bajos que sea razonablemente posible.
- (20) El metilmercurio puede provocar alteraciones del desarrollo normal del cerebro de los lactantes y, a niveles más elevados, puede causar modificaciones neurológicas en los adultos. El mercurio contamina principalmente el pescado y los productos de la pesca. A fin de proteger la salud pública, en la Decisión 93/351/CEE de la Comisión⁽¹⁾ se establecen los contenidos máximos de mercurio para los productos de la pesca. En aras de la transparencia, las medidas pertinentes establecidas por dicha Decisión deberán trasladarse al presente Reglamento y deberán actualizarse. Los contenidos deberán ser lo más bajos que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta que, por razones fisiológicas, determinadas especies concentran el mercurio en sus tejidos con más facilidad que otras.
- (21) El 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) se origina durante el procesado de los alimentos en ciertas condiciones. En particular, puede producirse durante la producción del ingrediente alimenticio «proteína vegetal hidrolizada», que se obtiene mediante el método de hidrólisis ácida (PVH ácida). En los últimos años, gracias a un ajuste de los procedimientos de producción, se ha conseguido una disminución significativa del 3-MCPD en este producto. Recientemente, varios Estados miembros han detectado asimismo altos contenidos de 3-MCPD en algunas muestras de salsa de soja. Para establecer buenas prácticas de producción y proteger la salud de los consumidores, deberían fijarse niveles máximos de 3-MCPD. En su dictamen de 16 de diciembre de 1994, que fue confirmado el 12 de junio de 1997, el SCF aconsejó que el 3-MCPD sea considerado como carcinógeno genotóxico, y que los residuos de 3-MCPD en los productos alimenticios no sean detectables. Estudios toxicológicos recientes ponen de manifiesto que la sustancia actúa como carcinógeno no genotóxico *in vivo*.

(1) DO L 144 de 16.6.1993, p. 23.

- (22) Los niveles máximos de 3-MCPD establecidos en el anexo I están basados en el dictamen del SCF. Éste volverá a evaluar la toxicidad del 3-MCPD a la luz de nuevos estudios. Tan pronto el SCF emita el nuevo dictamen habrá que analizar de nuevo si los niveles máximos son los adecuados. Se pide a los Estados miembros que examinen otros productos alimenticios en los que pudiera detectarse la presencia de 3-MCPD, con el fin de sopesar la necesidad de establecer contenidos máximos para otros productos alimenticios.
- (23) Todo contenido máximo que se adopte a escala comunitaria deberá ser sometido a revisión periódicamente en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del perfeccionamiento de las prácticas agrícolas o de producción, con el fin de lograr una continua reducción de los contenidos.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los productos alimenticios mencionadas en el anexo I no deberán presentar, en el momento de su puesta en circulación, un contenido de contaminantes superior al indicado en el citado anexo.
2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I serán aplicables a las partes comestibles de los productos alimenticios citados.
3. Los métodos de análisis y de toma de muestras aplicables serán los establecidos en el anexo I.

Artículo 2

1. En el caso de productos, distintos a los citados en el apartado 1 del artículo 4, secados, diluidos, transformados o compuestos de más de un ingrediente, el contenido máximo aplicable será el fijado en el anexo I, teniendo en cuenta, respectivamente:
 - a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
 - b) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de transformación;
 - c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto; y
 - d) el límite analítico de cuantificación.

El primer párrafo se aplicará siempre que no se hayan establecido contenidos máximos para estos productos desecados, diluidos, transformados o compuestos.

2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I se aplicarán también a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad a los que se refieren las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE cuando la legislación nacional no haya fijado niveles más rigurosos para los productos alimenticios especificados, teniendo en cuenta los cambios de concentración del contaminante causados por los procesos de secado, dilución o transformación, y las concentraciones relativas de los ingredientes en el producto. A más tardar el 5 de abril de 2004 se establecerán contenidos máximos específicos para dichos productos alimenticios.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 3 del artículo 4, se prohíbe el uso de productos que no cumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo I como ingredientes alimenticios para la producción de alimentos compuestos de varios ingredientes.

Artículo 3

1. Los Estados miembros podrán, en caso justificado, autorizar provisionalmente la puesta en circulación de lechugas y espinacas frescas producidas y destinadas a ser consumidas en su territorio con un contenido de nitratos superior al fijado en los puntos 1.1 y 1.3 del anexo I, siempre que se apliquen códigos de buenas prácticas agrícolas con el fin de ajustarse gradualmente a los contenidos fijados en el presente Reglamento.

Los Estados miembros informarán cada año a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas para la aplicación del primer párrafo de este apartado.

2. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión, antes del 30 de junio, los resultados de sus controles y notificarán las medidas adoptadas y los avances obtenidos en la aplicación y mejora de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato en las lechugas y espinacas. Dicha información incluirá también los datos en los que se hayan basado sus códigos de buenas prácticas agrícolas.

3. Los Estados miembros que no apliquen el apartado 1 deberán controlar los niveles de nitrato en las lechugas y espinacas y aplicar buenas prácticas agrícolas utilizando medios proporcionados al objetivo establecido y teniendo en cuenta los resultados obtenidos en controles anteriores, especialmente a la luz de los riesgos y la experiencia adquirida.

Artículo 4

1. Los límites máximos de aflatoxinas aplicables a los productos citados en los puntos 2.1.1.1 y 2.1.2.1 del anexo I serán igualmente aplicables a los productos derivados de su transformación, siempre que no se hayan establecido límites máximos específicos al respecto.

2. Por lo que respecta a las aflatoxinas en los productos mencionados en el punto 2.1 del anexo I, estará prohibido:

- a) mezclar productos conformes con los contenidos máximos fijados en el anexo I con productos no conformes, o mezclar productos que vayan a ser sometidos a un proceso de selección u otros métodos físicos con productos destinados al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios;
- b) utilizar productos no conformes con los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.1.1, 2.1.2.1 y 2.1.3 del anexo I como ingrediente para la fabricación de otros productos alimenticios;
- c) descontaminar productos mediante tratamientos químicos.

3. Los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos no conformes con los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en el punto 2.1.1.1 del anexo I y los cereales no conformes con los contenidos máximos establecidos en el punto 2.1.2.1 podrán ser puestos en circulación a condición de que:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se usen como ingrediente de productos alimenticios;
- b) sean conformes con los contenidos máximos establecidos para los cacahuets en el punto 2.1.1.2 del anexo I y para los frutos de cáscara y frutos secos en el punto 2.1.1.3 del anexo I;
- c) sean sometidos a un tratamiento posterior de selección u otros métodos físicos, de forma que después de dicho tratamiento no superen los límites máximos establecidos en los puntos 2.1.1.1 y 2.1.2.1 del anexo I y que el tratamiento mismo no provoque otros residuos nocivos;
- d) estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su destino, incluida la indicación «producto destinado a ser sometido obligatoriamente a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir el nivel de contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios».

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

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2001.

Artículo 5

1. Sobre la base de los resultados obtenidos en los controles efectuados por los Estados miembros para comprobar el cumplimiento de los contenidos máximos de nitratos establecidos en la sección 1 del anexo I, los informes relativos a la aplicación y mejora de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato y la evaluación de los datos en los que los Estados miembros hayan basado sus buenas prácticas agrícolas, la Comisión llevará a cabo, cada cinco años y, por primera vez, antes del 1 enero de 2002, una revisión de los contenidos máximos con el objetivo de reducir dichos contenidos.

2. Sobre la base de nuevos datos científicos y de los resultados obtenidos en los controles efectuados por los Estados miembros para controlar el cumplimiento de los contenidos máximos de metales pesados y de 3-MCPD establecidos en las secciones 3 y 4 del anexo I, la Comisión llevará a cabo, cada cinco años y, por primera vez antes del 5 de abril de 2003, una revisión de los contenidos máximos con el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

Artículo 6

El Reglamento (CE) n° 194/97 quedará derogado a partir del 5 de abril de 2002.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán como referencias al presente Reglamento y se interpretarán conforme al cuadro de correspondencias recogido en el anexo II.

Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 5 de abril de 2002. Las secciones 3 (metales pesados) y 4 (3-MCPD) del anexo I no se aplicarán a productos que hayan sido introducidos legalmente en el mercado comunitario antes de esta fecha.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

**CONTENIDOS MÁXIMOS DE DETERMINADOS CONTAMINANTES
EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Sección 1: Nitratos ⁽¹⁾

Producto	Contenido máximo (mg NO ₃ /kg)		Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
1.1. Espinacas frescas (<i>Spinacia Oleracea</i>) ⁽²⁾	Cosechadas del 1 de noviembre al 31 de marzo:	3 000 ⁽³⁾	Directiva 79/700/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾	
	Cosechadas del 1 de abril al 31 de octubre:	2 500 ⁽³⁾		
1.2. Espinacas en conserva, refrigeradas o congeladas		2 000	Directiva 79/700/CEE	
1.3. Lechuga fresca (<i>Lactuca sativa</i> L.) (lechugas cultivadas al aire libre y en invernadero)	Cosechadas del 1 de octubre al 31 de marzo:	4 500 ⁽³⁾	Directiva 79/700/CEE. No obstante, se tomarán como mínimo 10 unidades por muestra de laboratorio	
	Cosechadas del 1 de abril al 30 de septiembre:	3 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾		
	Excepción para lechugas cultivadas al aire libre cosechadas del 1 de mayo al 31 de agosto	2 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾		

Sección 2: Micotoxinas

Producto	Contenido máximo (µg/kg)			Método de toma de muestras	Criterios de realización de los métodos de análisis
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1. AFLATOXINAS ⁽¹⁾					
2.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos					
2.1.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios	2 ⁽⁶⁾	4 ⁽⁶⁾	—	Directiva 98/53/CE de la Comisión ⁽⁷⁾	Directiva 98/53/CE
2.1.1.2. Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios	8 ⁽⁶⁾	15 ⁽⁶⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

Producto	Contenido máximo (µg/kg)			Método de toma de muestras	Criterios de realización de los métodos de análisis
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1.1.3. Frutos de cáscara y frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	5 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	10 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.2. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>)					
2.1.2.1. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>) y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios	2	4	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.2.2. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>) destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios	— ⁽⁹⁾	— ⁽⁹⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.3. Leche (leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente tal como se establece en la Directiva 92/46/CEE del Consejo ⁽¹⁰⁾ , modificada en último término por la Directiva 94/71/CE ⁽¹¹⁾)	—	—	0,05	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

Sección 3: Metales pesados

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1. PLOMO (Pb)			
3.1.1. Leche de vaca (leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente tal como se establece en la Directiva 92/46/CEE)	0,02	Directiva 2001/22/CE de la Comisión ⁽¹²⁾	Directiva 2001/22/CE
3.1.2. Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE ⁽¹³⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1.3. Carne de animales bovinos, ovejas, cerdos y aves de corral tal como se define en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁴⁾ , modificada en último término por la Directiva 95/23/CE ⁽¹⁵⁾ , y en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo ⁽¹⁶⁾ , modificada en último término por la Directiva 97/79/CE ⁽¹⁷⁾ , excluidos los despojos tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 5 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.3.1. Despojos comestibles de vacas, ovejas, cerdos y aves de corral tal como se define en la letra e) del artículo 2 del apartado 5 de la Directiva 64/433/CEE, y en el artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4. Carne de pescado tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo ⁽¹⁸⁾ , excluidas las especies de peces que se recogen en el punto 3.1.4.1	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4.1. Carne de lenguadillo (<i>Dicologlossa cuenata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), baila (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), ronco (<i>Pomadasy beneti</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,4	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.5. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.6. Moluscos bivalvos	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.7. Cefalópodos (sin vísceras)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.8. Cereales (incluido el alforfón), verduras y legumbres secas	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1.9. Las hortalizas tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE del Consejo ⁽¹⁹⁾ , modificada en último término por la Directiva 2000/48/CE de la Comisión ⁽²⁰⁾ , excluidas las del género <i>Brassica</i> , las hortalizas de hoja, las hierbas frescas y todas las setas. En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.9.1. Hortalizas del género <i>Brassica</i> , hortalizas de hoja y todas las setas cultivadas	0,3	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.10. Frutas, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE, excluidas las bayas y frutas pequeñas.	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.10.1. Bayas y frutas pequeñas, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.11. Grasas y aceites, incluida la grasa láctea	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.12. Zumos de frutas, zumos concentrados de frutas (para su consumo directo) y néctares de frutas tal como se definen en la Directiva 93/77/CEE del Consejo ⁽²¹⁾	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.13. Vinos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo ⁽²²⁾ (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor), vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1601/91 ⁽²³⁾ , y las sidras, peradas y vinos de frutas. El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de fruta de 2001 en adelante	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.2. CADMIO (Cd)			
3.2.1. Carne de animales bovinos, ovejas, cerdos y aves tal como se define en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE, excluidos los despojos tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 5) del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.2. Carne de caballo	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.3. Hígado de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.4. Riñones de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.5. Carne de pescado tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, excluidas las especies de peces que se recogen en el punto 3.2.5.1	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.5.1. Carne de lenguadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), boquerón (<i>Engraulis encrasicolus</i>), luvaro (<i>Luvarus imperialis</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>).	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.6. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.7. Moluscos bivalvos	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.8. Cefalópodos (sin vísceras)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.9. Cereales, excluido el salvado y el germen (de cualquier cereal), el grano de trigo y el arroz	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.2.9.1. Salvado y germen (de cualquier cereal), grano de trigo y arroz	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.10. Habas de soja	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11. Las hortalizas y frutas tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas aromáticas frescas, todas las setas, los tallos jóvenes, las hortalizas de raíz y las patatas	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11.1. Las hortalizas de hoja, las hierbas aromáticas frescas, los apionabos y todas las setas cultivadas	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11.2. Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas, excluidos los apionabos. En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.3. MERCURIO			
3.3.1. Productos de la pesca, excepto los contemplados en el punto 3.3.1.1	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.3.1.1. Rape (<i>Lophius spp.</i>) Perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) Mero (<i>Dicentrarchus labrax</i>) Maruca azul (<i>Molva dipterygia</i>) Bonito (<i>Sarda spp.</i>) Anguilla (<i>Anguilla spp.</i>) Fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) Bacoreta (<i>Euthymnus spp.</i>) Marlin (<i>Makaira spp.</i>) Lucio (<i>Esox lucius</i>) Tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) Pailona (<i>Centroscymines coelolepis</i>) Raya (<i>Raja spp.</i>) Gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) Espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) Tiburón (todas las especies) Sierra (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) Esturión (<i>Acipenser spp.</i>) Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) Atún (<i>Thunnus spp.</i>)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Sección 4: 3-monocloropropanodiol (3-MCPD)

Producto	Contenido máximo (mg/kg)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
4.1. Proteína vegetal hidrolizada ⁽²⁴⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
4.2. Salsa de soja ⁽²⁴⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

⁽¹⁾ Esta sección ya se incluía en el Reglamento (CE) n° 194/97 y se recoge aquí sin modificaciones.

⁽²⁾ Los contenidos máximos para las espinacas frescas no se aplican a las espinacas frescas destinadas a ser sometidas a transformación y transportadas directamente del campo a la instalación procesadora.

⁽³⁾ A reserva de la revisión que se efectúe antes del 1 de enero de 2002 en aplicación de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5.

⁽⁴⁾ DO L 207 de 15.8.1979, p. 26.

⁽⁵⁾ A falta de etiquetado adecuado, en el que se indique el método de producción, se aplica el límite establecido para las lechugas cultivadas al aire libre.

⁽⁶⁾ Los límites máximos se aplican a la parte comestible de los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos. Cuando se analicen los frutos «en la cáscara», se entenderá que, al calcular el contenido de aflatoxina, la contaminación estará en la parte comestible.

⁽⁷⁾ DO L 201 de 17.7.1998, p. 93.

⁽⁸⁾ Los límites máximos se volverán a debatir, antes del 1 de julio de 2001, en función de los avances científicos y tecnológicos.

⁽⁹⁾ Si antes del 1 de julio de 2001 no se fijaran límites específicos, los límites establecidos en el punto 2.1.2.1 del cuadro serán aplicables a los cereales a los que se refiere este punto.

⁽¹⁰⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 33.

⁽¹²⁾ Véase la página 14 del presente Diario Oficial.

⁽¹³⁾ Los contenidos máximos se aplican al producto tal como se presenta listo para su consumo o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

⁽¹⁴⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012.

⁽¹⁵⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

⁽¹⁶⁾ DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

⁽¹⁷⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

⁽¹⁸⁾ DO L 17 de 21.1.2000, p. 22.

⁽¹⁹⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71.

⁽²⁰⁾ DO L 197 de 3.8.2000, p. 26.

⁽²¹⁾ DO L 244 de 30.9.1993, p. 23.

⁽²²⁾ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

⁽²³⁾ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽²⁴⁾ El contenido máximo corresponde al producto líquido que contenga un 40 % de materia seca, lo que corresponde a un contenido máximo de 0,025 mg/kg en la materia seca. El nivel deberá ajustarse proporcionalmente en función del contenido en materia seca de los productos.

ANEXO II

CUADRO DE CORRESPONDENCIA

(Este Reglamento)	El Reglamento (CE) n° 194/97
—	Artículo 1
Apartado 1 del artículo 1	Letra a) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 2	Letra b) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 2	Letra c) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 3	Apartado 3 del artículo 2
Apartado 2 del artículo 4	Apartado 4 del artículo 2
Apartado 3 del artículo 4	Apartado 5 del artículo 2
Apartado 2 del artículo 3	Primer apartado del artículo 3
Apartado 3 del artículo 3	Segundo apartado del artículo 3
Apartado 1 del artículo 5	Tercer apartado del artículo 3
Apartado 1 del artículo 3	Artículo 4
Anexo, I. Sección 1, «Nitratos»	Anexo, I. Contaminantes agrícolas, punto 1, «Nitratos»
Anexo, I. Sección 2, «Micotoxinas»	Anexo, I. Contaminantes agrícolas, punto 2, «Micotoxinas»
—	Anexo, II. «Otros contaminantes»

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano

(Diario Oficial de la Unión Europea L 139 de 30 de abril de 2004)

El Reglamento (CE) n° 854/2004, se leerá como sigue:

**REGLAMENTO (CE) N° 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004
por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece normas generales de higiene aplicables a todos los productos alimenticios y el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ establece normas de higiene específicas para los productos de origen animal.
- (2) Se requieren normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal con objeto de tener en cuenta aspectos específicos asociados a esos productos.
- (3) El ámbito de aplicación de las normas de control específicas debe reflejar el de las normas específicas de higiene aplicables a los operadores de empresa alimentaria que se establecen en el Reglamento (CE) n° 853/2004. Sin embargo, los Estados miembros deben efectuar asimismo controles oficiales adecuados para hacer cumplir las normas nacionales establecidas con arreglo al apartado 4 del artículo 1 de dicho Reglamento. A tal fin, pueden hacer

extensivos a dichas normas nacionales los principios del presente Reglamento.

- (4) Los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública y, en su caso, la sanidad y el bienestar de los animales. Dichos controles deben basarse en la información más reciente y pertinente disponible y debe, por lo tanto, ser posible adaptarlos a medida que se vayan conociendo nuevos datos.
- (5) La legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria debe tener una base científica sólida. Para ello, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.
- (6) La naturaleza e intensidad de los controles oficiales deben basarse en una evaluación de los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el bienestar de los animales, cuando corresponda, así como del tipo y del rendimiento de los procesos efectuados y del operador de empresa alimentaria afectado.
- (7) Procede prever la adaptación de determinadas normas de control específicas, mediante el procedimiento transparente indicado en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y el Reglamento (CE) n° 853/2004, y prever asimismo flexibilidad para adaptarse a las necesidades específicas de los establecimientos que utilizan métodos tradicionales, con una baja capacidad o situados en regiones que están sujetas a limitaciones geográficas especiales. El procedimiento debe permitir también que se desarrollen proyectos piloto para probar nuevas posibilidades de controles de higiene de la carne. Sin embargo, dicha flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos.
- (8) Los controles oficiales de la producción cárnica son necesarios para comprobar que los operadores de empresa alimentaria observan las normas de higiene y cumplen los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Estos controles oficiales deben incluir auditorías de las actividades llevadas a cabo por dichos operadores e inspecciones, incluida la comprobación de los propios controles de los operadores de empresa alimentaria.

⁽¹⁾ DO C 262 E de 29.10.2002, p. 449.

⁽²⁾ DO C 95 de 23.4.2003, p. 22.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 82), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

⁽⁴⁾ Véase la página 3 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

- (9) Teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos especializados, es conveniente que los veterinarios oficiales efectúen auditorías e inspecciones en los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y determinadas salas de despiece. Los Estados miembros deben decidir libremente qué personal es el más adecuado para realizar auditorías e inspecciones en otros tipos de establecimientos.
- (10) Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos y de productos pesqueros son necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos deben centrarse, en particular, en las zonas de reinstalación y producción de dichos moluscos y en el producto final.
- (11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.
- (12) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran 18 meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las autoridades competentes y las industrias interesadas tengan tiempo para adaptarse.
- (13) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.
2. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las actividades y personas a las que se aplica el Reglamento (CE) n° 853/2004.
3. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) «control oficial»: toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales;
 - b) «verificación»: la comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas de si se han cumplido los requisitos especificados;
 - c) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para llevar a cabo comprobaciones veterinarias o cualquier autoridad a la que se haya delegado dicha competencia;
 - d) «auditoría»: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos;
 - e) «inspección»: el examen de establecimientos, de animales y alimentos, y de su transformación, de empresas alimentarias, de los sistemas de gestión y producción en ellas aplicados, incluidos documentos, ensayos del producto acabado y prácticas de alimentación, así como del origen y destino de las entradas y salidas de los productos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos legales en todos los casos;
 - f) «veterinario oficial»: un veterinario cualificado, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente;
 - g) «veterinario autorizado»: un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones;
 - h) «auxiliar oficial»: una persona cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal, nombrada por la autoridad competente y que desempeña su labor a las órdenes y bajo la responsabilidad de un veterinario oficial,
- y

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- i) «marcado sanitario»: un marcado que indica que en el momento de su colocación se han efectuado controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.
2. Se aplicarán igualmente, cuando procedan, las definiciones establecidas en los siguientes Reglamentos:
- a) Reglamento (CE) n° 178/2002;
- b) las definiciones de «subproductos animales», «encefalopatías espongiiformes transmisibles» y «material especificado de riesgo» establecidas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽¹⁾;
- c) Reglamento (CE) n° 852/2004, con excepción de la definición de «autoridad competente»,
- y
- d) Reglamento (CE) n° 853/2004.

CAPÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

Artículo 3

Autorización de los establecimientos

1. a) Cuando la legislación comunitaria exija la autorización de los establecimientos, la autoridad competente realizará una visita *in situ*. Autorizará un establecimiento para las actividades de que se trate únicamente si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 y los demás requisitos pertinentes de la normativa alimentaria.
- b) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si en la visita *in situ* se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en una nueva visita *in situ* efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos previstos en la letra a). Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.
2. En el caso de los buques factoría y congeladores con pabellón de los Estados miembros, podrán ampliarse, en caso necesario, los plazos de tres y seis meses previstos para la autorización condicional de otros establecimientos. No obstante, la autorización condicional no superará un total de 12 meses. Las inspecciones de dichos buques se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo III.
3. La autoridad competente otorgará a cada establecimiento autorizado, inclusive los que cuenten con una autorización condicional, un número de autorización, al que podrán añadirse códigos que indiquen los tipos de productos de origen animal fabricados. En el caso de los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con un número secundario que indique las unidades o los grupos de unidades que venden o fabrican productos de origen animal.
4. a) Al efectuar los controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 a 8, la autoridad competente reexaminará la autorización de los establecimientos.
- b) En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el operador de empresa alimentaria no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente incoará un procedimiento para la retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el operador de empresa alimentaria puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.
- c) En el caso de los mercados mayoristas, la autoridad competente podrá retirar o suspender una autorización con respecto a determinadas unidades o grupos de unidades.
5. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán tanto a:
- a) los establecimientos que inicien la comercialización de productos de origen animal en la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad,
- y
- b) los establecimientos que ya comercializasen productos de origen animal para los que anteriormente no existía un requisito de autorización. En este último caso, se efectuará lo antes posible la visita *in situ* de la autoridad competente exigida con arreglo al apartado 1.

El apartado 4 se aplicará igualmente a los establecimientos autorizados que hayan comercializado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento.

6. Los Estados miembros mantendrán listas actualizadas de establecimientos autorizados con sus respectivos números de autorización y otros datos pertinentes y pondrán esta información a disposición de otros Estados miembros y del público en condiciones que podrán ser especificadas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

⁽¹⁾ DOL 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 813/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 22).

Artículo 4

Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. Los Estados miembros velarán por que los operadores de empresas alimentarias proporcionen toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz.

Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

- facilitar el acceso a todos los edificios, locales, instalaciones u otras infraestructuras,
- presentar cualquier documentación o registro exigidos en virtud del presente Reglamento o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

2. La autoridad competente efectuará controles oficiales para comprobar el cumplimiento, por parte de los operadores de empresa alimentaria, de:

- a) el Reglamento (CE) n° 852/2004;
- b) el Reglamento (CE) n° 853/2004,
- y
- c) el Reglamento (CE) n° 1774/2002.

3. Los controles oficiales a que hace referencia el apartado 1 incluirán:

- a) auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);
- b) los controles oficiales especificados en los artículos 5, 6, 7 y 8,
- y
- c) en su caso, las funciones específicas de auditoría que se precisan en los anexos.

4. En las auditorías de buenas prácticas de higiene se comprobará que el operador de empresa alimentaria aplica, de forma continua y adecuada, procedimientos relativos al menos a los siguientes asuntos:

- a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;
- b) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;
- c) la higiene antes, durante y después de las operaciones;
- d) la higiene personal;

e) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;

f) el control de plagas;

g) la calidad del agua;

h) el control de la temperatura,

y

i) el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompañe.

5. Las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC comprobarán que los operadores de empresa alimentaria aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada y prestarán especial atención a velar por que los procedimientos ofrezcan las garantías especificadas en la sección II del anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:

- a) son conformes a los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria;
- b) son conformes con la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas,
- y
- c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

Cuando un operador de empresa alimentaria utilice, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 852/2004, procedimientos recogidos en guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC en lugar de establecer sus propios procedimientos específicos, la auditoría deberá abarcar el uso apropiado de esas guías.

6. La comprobación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) n° 853/2004 relativos a la aplicación de marcados de identificación se efectuará en todos los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad.

7. En el caso de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca, un veterinario oficial llevará a cabo las funciones de auditoría previstas en los apartados 3 y 4.

8. Al llevar a cabo las funciones de auditoría, la autoridad competente dedicará una atención especial a:

- a) determinar si el personal y las actividades del personal del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1. En apoyo de la auditoría, la autoridad competente podrá efectuar pruebas de evaluación para comprobar que la actividad del personal se ajusta a criterios especificados;
- b) comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria;

c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario,

y

d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.

9. La naturaleza y la intensidad de las tareas de auditoría respecto de cada establecimiento concreto dependerán del riesgo que se evalúe. Para ello, la autoridad competente evaluará con regularidad:

a) los riesgos para la salud pública y, en su caso, para la sanidad animal;

b) en el caso de los mataderos, los aspectos relativos al bienestar de los animales;

c) el tipo y rendimiento de los procesos efectuados,

y

d) los antecedentes del operador de empresa alimentaria en lo tocante al cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 5

Carne fresca

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a la carne fresca se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el anexo I.

1) El veterinario oficial efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca de conformidad con los requisitos generales del capítulo II de la sección I del anexo I y con los requisitos específicos de la sección IV, especialmente en lo relativo a:

a) información sobre la cadena alimentaria;

b) inspección *ante mortem*;

c) bienestar animal;

d) inspección *post mortem*;

e) material especificado de riesgo y otros subproductos animales,

y

f) pruebas de laboratorio.

2) El marcado sanitario de canales de ungulados domésticos, mamíferos de caza de cría distintos de los lagomorfos, y caza mayor silvestre, así como medias canales, cuartos y piezas procedentes del despiece de medias canales en tres piezas al

por mayor, se efectuarán en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la sección I del anexo I. Los marcados sanitarios serán colocados por el veterinario oficial o bajo su responsabilidad, cuando los controles oficiales no hayan observado deficiencias que impliquen que la carne sea no apta para el consumo humano.

3) Una vez efectuados los controles mencionados en los puntos 1 y 2, el veterinario oficial tomará las medidas oportunas indicadas en la sección II del anexo I, especialmente por lo que se refiere a:

a) la comunicación de los resultados de la inspección;

b) las decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria;

c) las decisiones relativas a los animales vivos;

d) las decisiones relativas al bienestar animal,

y

e) las decisiones relativas a la carne.

4) Para la realización de los controles oficiales con arreglo a las secciones I y II del anexo I conforme a lo especificado en el capítulo I de la sección III, el veterinario oficial podrá contar con la asistencia de auxiliares oficiales. En tal caso, éstos actuarán formando un equipo independiente.

5) a) Los Estados miembros velarán por que exista suficiente personal oficial para efectuar los controles oficiales requeridos a tenor del anexo I con la frecuencia especificada en el capítulo II de la sección III.

b) Se recurrirá a un planteamiento basado en los riesgos para evaluar el número de personal oficial que deberá estar presente en la cadena de sacrificio en un matadero determinado. El personal oficial estará compuesto por un número suficiente de personas para poder cumplir todos los requisitos del presente Reglamento; este número será fijado por la autoridad competente.

6) a) Los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral y lagomorfos, bajo la supervisión del veterinario oficial, con arreglo a lo dispuesto en la parte A del capítulo III de la sección III del anexo I. En tal caso, velarán por que el personal que lleve a cabo dichas tareas:

i) esté cualificado y reciba una formación de conformidad con las citadas disposiciones,

ii) actúe con independencia del personal de producción,

e

iii) informe de cualquier deficiencia al veterinario oficial.

- b) Igualmente, los Estados miembros podrán permitir que determinadas funciones específicas de muestreo y ensayo sean efectuadas por miembros del personal del matadero con arreglo a lo dispuesto en la parte B del capítulo III de la sección III del anexo I.
- 7) Los Estados miembros velarán por que los veterinarios oficiales y los auxiliares oficiales cuenten con la cualificación y reciban la formación adecuada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV de la sección III del anexo I.

Artículo 6

Moluscos bivalvos vivos

Los Estados miembros velarán por que la producción y comercialización de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos se sometan a controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en el anexo II.

Artículo 7

Productos de la pesca

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a los productos de la pesca se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el anexo III.

Artículo 8

Leche cruda productos lácteos

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a la leche cruda y a los productos lácteos se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV.

Artículo 9

Medidas en caso de incumplimiento

1. Cuando la autoridad competente constate un incumplimiento de los Reglamentos a que se hace mención en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4, tomará medidas para garantizar que el operador de empresa alimentaria remedie la situación. Al decidir la acción que deba emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta el carácter del incumplimiento y los antecedentes del operador de empresa alimentaria con respecto a dicho incumplimiento.
2. Dicha acción incluirá, en su caso, las siguientes medidas:
 - a) imposición de procedimientos de salubridad o cualquier otra acción correctiva considerada necesaria para garantizar la seguridad de los productos de origen animal o el cumplimiento de los correspondientes requisitos legales;
 - b) restricción o prohibición de comercialización, importación o exportación de productos de origen animal;
 - c) supervisión o, de ser necesario, orden de recogida, retirada o destrucción de productos de origen animal;

- d) autorización para utilizar productos de origen animal para fines distintos de los que se hubiesen previsto inicialmente;
- e) suspensión de las operaciones o clausura de la totalidad o parte de la empresa alimentaria en cuestión durante un período de tiempo adecuado;
- f) suspensión o retirada de la autorización del establecimiento;
- g) en el caso de expedición de terceros países, incautación seguida de destrucción o devolución;
- h) cualquier otra medida que la autoridad competente considere pertinente.

3. La autoridad competente deberá facilitar al operador de empresa alimentaria en cuestión, o a su representante, los siguientes elementos:

- a) notificación escrita de su decisión sobre las medidas que vayan a tomarse en virtud del apartado 1, junto con los motivos de la misma,
- e
- b) información sobre los derechos de recurso contra dichas decisiones, así como del procedimiento aplicable y los plazos límite.

En su caso, la autoridad competente deberá notificar su decisión asimismo a la autoridad competente del Estado miembro de envío.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

Artículo 10

Principios y condiciones generales

Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.

Artículo 11

Listas de terceros países y de partes de terceros países a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal

1. Sólo se importarán productos de origen animal de aquellos terceros países o partes de terceros países que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 19.

2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 4. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

a) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique,

y

b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determina que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.

3. Las listas elaboradas en virtud de lo dispuesto en el presente artículo podrán combinarse con otras listas elaboradas a efectos de salud pública y sanidad animal.

4. Al elaborarse o actualizarse las listas se tendrán especialmente en cuenta los siguientes criterios:

a) la legislación del tercer país sobre:

i) los productos de origen animal,

ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección,

y

iii) la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final;

b) la organización de las autoridades competentes de los terceros países, sus facultades e independencia, la supervisión a que están sujetas y la autoridad que poseen efectivamente para hacer que se aplique la legislación correspondiente;

c) la formación del personal en la realización de controles oficiales;

d) los recursos, incluidas instalaciones de diagnóstico, de que disponen las autoridades competentes;

e) la existencia y realización de procedimientos de control documentados y sistemas de control basados en prioridades;

f) en su caso, la situación relativa a la sanidad animal y los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades en los animales;

g) el alcance y la realización de controles oficiales sobre importaciones de animales y productos de origen animal;

h) las garantías que el tercer país puede dar sobre el cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia;

i) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;

j) toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados;

k) los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario;

l) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis,

y

m) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.

5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 12

Listas de establecimientos a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal

1. Los productos de origen animal únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido expedidos desde establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo, y procederán o habrán sido preparados en dichos establecimientos, excepto:

a) cuando, caso por caso, se decida que, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, las garantías que facilita un determinado tercer país por lo que respecta a las importaciones de determinados productos de origen animal son tales que es innecesario el procedimiento previsto en el presente artículo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 2,

y

b) en los casos especificados en el anexo V.

Además, la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos cárnicos y la carne separada mecánicamente únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido fabricados a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuren en listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente artículo o en establecimientos comunitarios autorizados.

2. Sólo podrá incluirse un establecimiento en dichas listas si la autoridad competente del tercer país de origen garantiza lo siguiente:

a) que dicho establecimiento, junto con cualesquiera establecimientos que manipulen materia prima de origen animal utilizada en la fabricación de los productos de origen animal de que se trata, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) n° 853/2004, o los requisitos que se consideren equivalentes a dichos requisitos cuando se decida añadir al tercer país en cuestión en la lista correspondiente de conformidad con el artículo 11;

b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas,

y

c) que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

3. Las autoridades competentes de los terceros países que figuren en las listas establecidas y actualizadas con arreglo al artículo 11 garantizarán que se establezcan, actualicen y comuniquen a la Comisión las listas de los establecimientos contemplados en el apartado 1.

4. a) La Comisión notificará periódicamente a los puntos de contacto que los Estados miembros hayan designado a este efecto la recepción de listas nuevas o actualizadas procedentes de las autoridades competentes de los terceros países en cuestión, de conformidad con el apartado 3.

b) Si en el plazo de veinte días laborables a partir de la notificación de la Comisión, ningún Estado miembro pone objeciones a la lista nueva o actualizada, las importaciones procedentes de los establecimientos que figuran en la lista se autorizarán una vez transcurridos diez días laborables desde la fecha en que la Comisión la haya hecho pública.

c) La Comisión informará a todos los Estados miembros e incluirá el punto en el orden del día de la siguiente reunión de la sección correspondiente del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal para que, en su caso, se adopte una decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, en aquellos casos en que al menos un Estado miembro presente comentarios por escrito o cuando estime que es necesaria la modificación de una lista ante informaciones pertinentes, como los informes de inspección comunitarios o las notificaciones en virtud del sistema de alerta rápida.

5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas.

Artículo 13

Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

1. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 12, los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos deberán proceder de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.

2. El requisito mencionado en el apartado 1 no se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas. No obstante, los controles oficiales relativos a los pectínidos se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del anexo II.

3. a) Antes de proceder a la elaboración de las listas mencionadas en el apartado 1, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en materia de clasificación y control de las zonas de producción.

b) Deberá realizarse una visita de inspección comunitaria *in situ* antes de elaborar dichas listas, a menos que:

i) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique,

y

ii) a la hora de decidir añadir una zona de producción particular a la lista, de conformidad con el apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ha dado las garantías necesarias.

4. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 14

Documentos

1. Los envíos de productos de origen animal que sean importados a la Comunidad irán acompañados de un documento que cumpla los requisitos establecidos en el anexo VI.

2. El documento dará fe de que los productos cumplen:

a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y el Reglamento (CE) n° 853/2004 o disposiciones equivalentes a dichos requisitos,

y

b) las condiciones de importación especiales establecidas de conformidad con el punto 19 del artículo 18.

3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.

4. Podrán concederse excepciones al apartado 1 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, cuando sea posible obtener de otra manera las garantías a las que hace referencia el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 15

Disposiciones especiales para los productos de la pesca

1. Los procedimientos establecidos en el presente capítulo no se aplicarán a los productos de la pesca frescos desembarcados en la Comunidad directamente de un buque pesquero que enarbole pabellón de un tercer país.

Los controles oficiales relativos a este tipo de productos de la pesca se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo III.

2. a) Los productos de la pesca importados de un buque factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país procederán de buques que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento estipulado en el apartado 4 del artículo 12.

b) No obstante, mediante excepción de lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 12, un buque podrá incluirse también en dichas listas:

i) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de otro tercer país a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:

— dicho tercer país *figure* en la lista, elaborada de acuerdo con el artículo 11, de terceros países de los que se permiten las importaciones de productos de la pesca,

— todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho tercer país,

— la autoridad competente de dicho tercer país haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios,

y

— la autoridad competente de dicho tercer país haya declarado que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios,

o

ii) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón

del buque y de la autoridad competente de un Estado miembro a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:

— todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho Estado miembro,

— la autoridad competente de dicho Estado miembro haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios,

y

— la autoridad competente de dicho Estado miembro declare que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios.

c) La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cuando los productos de la pesca se importen directamente de un buque pesquero o congelador, el documento exigido en virtud del artículo 14 podrá sustituirse por un documento firmado por el capitán.

4. Podrán adoptarse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

Medidas de aplicación y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de aplicación y disposiciones transitorias de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

Artículo 17

Modificación y adaptación de los anexos

1. Podrán modificarse o completarse los anexos I, II, III, IV, V y VI a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

2. Podrán concederse excepciones a lo dispuesto en los anexos I, II, III, IV, V y VI con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19, siempre que tales excepciones no impidan la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros, sin comprometer el logro de los objetivos del presente Reglamento, podrán adoptar, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 7, medidas nacionales para ajustar los requisitos establecidos en el anexo I.

4. Las medidas nacionales a que se refiere el apartado 3 deberán:

- a) tener el objetivo de:
 - i) permitir el uso continuado de los métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos,
 - ii) adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas,
 - iii) permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne;
- b) referirse en particular a los siguientes elementos del anexo I:
 - i) información sobre la cadena alimentaria,
 - ii) presencia de la autoridad competente en los establecimientos.

5. Todo Estado miembro que desee adoptar las medidas nacionales a que se hace mención en el apartado 3 deberá notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cada notificación deberá:

- a) facilitar una descripción detallada de los requisitos que dicho Estado miembro considera necesario adaptar y la naturaleza de dicha adaptación;
 - b) describir los establecimientos afectados;
 - c) explicar los motivos de la adaptación, incluyendo, en su caso, un resumen del análisis de peligros llevado a cabo y de toda medida que deba adoptarse para garantizar que la adaptación no impida la consecución de los objetivos del presente Reglamento,
- y
- d) facilitar cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación a que se hace mención en el apartado 5 para remitir observaciones escritas a la Comisión, la cual, cuando reciba observaciones de uno o varios Estados miembros, podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 19. De conformidad con el procedimiento a que se hace mención en el apartado 2 del artículo 19, la Comisión podrá decidir si las medidas consideradas pueden ponerse en ejecución sin perjuicio, en su caso, de las modificaciones pertinentes. Si ha lugar, la Comisión podrá proponer medidas generales con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos del anexo I únicamente:

- a) en cumplimiento de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 6;
- b) si, en el plazo de un mes a partir de la expiración del plazo a que se hace mención en el apartado 6, la Comisión no ha informado a los Estados miembros de que ha recibido observaciones escritas o de que tiene la intención de proponer la adopción de una decisión con arreglo al apartado 6.

8. Cuando un Estado miembro adopte medidas nacionales para llevar a cabo un proyecto piloto con objeto de ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 a 7, dicho Estado miembro deberá comunicar los resultados a la Comisión en cuanto estén disponibles. La Comisión considerará entonces si propone medidas generales con arreglo a las disposiciones del apartado 1.

Artículo 18

Decisiones específicas

Sin perjuicio del carácter general del artículo 16 y del apartado 1 del artículo 17, se podrán establecer medidas de aplicación de los anexos I, II, III, IV, V o VI adoptados, o enmiendas a dichos anexos, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, para especificar:

- 1) pruebas para evaluar la actuación de los operadores de empresa alimentaria y su personal;
- 2) el método para comunicar los resultados de la inspección;
- 3) los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgos, cuándo no es necesaria la presencia del veterinario oficial en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*;
- 4) normas relativas a las pruebas para veterinarios oficiales y auxiliares oficiales;
- 5) criterios microbiológicos para el control del proceso en relación con la higiene en las instalaciones;
- 6) procedimientos alternativos, pruebas serológicas u otras pruebas de laboratorio que proporcionen garantías al menos equivalentes a los procedimientos de inspección *post mortem* que se describen en la sección IV del anexo I, y puedan por tanto sustituirlos si la autoridad competente así lo decidiera;
- 7) circunstancias en las que no sean necesarios algunos de los procedimientos específicos *post mortem* que se describen en la sección IV del anexo I, teniendo en cuenta la explotación, región o país de origen y los principios de análisis de riesgos;
- 8) normas para las pruebas de laboratorio;

- 9) el tratamiento de refrigeración que deba aplicarse a la carne en relación con la cisticercosis y la triquinosis;
- 10) las condiciones en las que cabe certificar oficialmente la ausencia de cisticercosis o triquinosis en una explotación o región determinada;
- 11) los métodos que hay que aplicar al examinar las condiciones indicadas en el capítulo IX de la sección IV del anexo I;
- 12) para cerdos de engorde, los criterios relativos a condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados;
- 13) los criterios para la clasificación de la producción y de las zonas de reinstalación para los moluscos bivalvos vivos en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia, incluyendo:
 - a) valores límite y métodos de análisis para las biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de prueba de virus y de normas virológicas,

y

 - c) planes de muestreo y los métodos y tolerancias analíticas que deben aplicarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos;
- 14) los criterios organolépticos para la evaluación de la frescura de los productos de la pesca;
- 15) los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar los controles oficiales de los productos de la pesca requeridos a tenor del anexo III, incluido en lo que respecta a parásitos y contaminantes medioambientales;
- 16) el método por el cual la Comisión elaborará las listas de terceros países y establecimientos en terceros países disponibles al público con arreglo a los artículos 11, 12, 13 y 15;
- 17) los modelos de documentos y criterios para la utilización de documentos electrónicos;
- 18) criterios para determinar el riesgo que presenten productos particulares de origen animal importados en la Comunidad;
- 19) las especiales condiciones de importación para productos particulares de origen animal, teniendo en cuenta los riesgos asociados, la información que hayan facilitado los terceros países de que se trate y, en su caso, los resultados de los controles comunitarios llevados a cabo en dichos terceros países. Dichas condiciones especiales de importación podrán

fijarse para un solo producto de origen animal o para un grupo de productos. Podrán aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países,

y

- 20) las condiciones que regulan las importaciones de productos de origen animal procedentes de un tercer país o una región de un tercer país de conformidad con la ejecución de un acuerdo de equivalencia o una auditoría satisfactoria, que reconozca que las medidas aplicadas en dicho tercer país o región ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad, si dicho tercer país facilita pruebas objetivas al respecto.

Artículo 19

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 20

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre asuntos incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento siempre que sea necesario, y en particular:

- 1) antes de proponer la modificación de los requisitos específicos relativos a los procedimientos de inspección *post mortem* establecidos en la sección IV del anexo I;

- 2) antes de proponer la modificación de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección IV del anexo I acerca de la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección por brucelosis o tuberculosis,

y

- 3) antes de proponer medidas de aplicación sobre los asuntos a que se refieren los puntos 5 a 15 del artículo 18.

Artículo 21

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. A más tardar el 20 de mayo de 2009, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se analice la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.

2. En su caso, la Comisión acompañará el informe de las propuestas pertinentes.

Artículo 22

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará 18 meses después de la fecha en que hayan entrado en vigor todos los actos siguientes:

a) Reglamento (CE) n° 852/2004;

b) Reglamento (CE) n° 853/2004;

c) Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ⁽¹⁾.

Sin embargo, no se aplicará antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
M. McDOWELL

⁽¹⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 33.

ANEXO I

CARNE FRESCA

SECCIÓN I: FUNCIONES DEL VETERINARIO OFICIAL

CAPÍTULO I: FUNCIONES DE AUDITORÍA

1. Además de los requisitos generales del apartado 4 del artículo 4 acerca de las auditorías de las buenas prácticas de higiene, el veterinario oficial debe verificar el cumplimiento permanente de cualquier procedimiento propio del operador de empresa alimentaria en relación con la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales especificados de riesgo de los que el operador de empresa alimentaria sea responsable.
2. Además de los requisitos generales del apartado 5 del artículo 4 acerca de las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC, el veterinario oficial debe comprobar que los procedimientos de los operadores garanticen, en la medida de lo posible, que la carne:
 - a) no presenta anormalidades o alteraciones fisiopatológicas;
 - b) no presenta contaminación fecal o de otro tipo,y
 - c) no contiene materiales especificados de riesgo, salvo que lo permita la legislación comunitaria, y ha sido producida de acuerdo con la legislación comunitaria sobre EET.

CAPÍTULO II: FUNCIONES DE INSPECCIÓN

Al efectuar inspecciones a tenor de lo dispuesto en el presente capítulo, el veterinario oficial debe tener en cuenta los resultados de las auditorías efectuadas con arreglo al artículo 4 y al capítulo I del presente anexo. Si procede, deberá orientar en tal sentido funciones de inspección.

A. Información sobre la cadena alimentaria

1. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales destinados al matadero, y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.
2. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y en su caso las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.
3. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

B. Inspección *ante mortem*

1. A reserva de lo dispuesto en los puntos 4 y 5:
 - a) el veterinario oficial debe efectuar una inspección *ante mortem* de todos los animales antes del sacrificio;
 - b) dicha inspección debe llevarse a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio.

Además, el veterinario oficial podrá decidir llevar a cabo una inspección en cualquier otro momento.

2. La inspección *ante mortem* deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:
 - a) de que se haya puesto en peligro su bienestar,
 - o
 - b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A o, en su caso, en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).
3. Además de la inspección *ante mortem* de rigor, el veterinario oficial debe efectuar la inspección clínica de todos los animales que el operador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado.
4. En los casos de sacrificio de urgencia fuera del matadero y de piezas de caza silvestre cazadas, el veterinario oficial examinará en el matadero o en el establecimiento de manipulación de caza la declaración que acompaña a la canal, expedida por el veterinario o por la persona que ha recibido una formación a tal efecto, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.
5. En los casos en que así se dispone en el capítulo II de la sección III o en la sección IV, la inspección *ante mortem* podrá efectuarse en la explotación de procedencia. En dichos casos, el veterinario oficial del matadero únicamente necesitará efectuar una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.

C. Bienestar animal

El veterinario oficial debe verificar la correcta aplicación de las pertinentes normativas comunitarias y nacionales sobre bienestar animal, como son las referidas a la protección de los animales en el momento del sacrificio y durante el transporte.

D. Inspección *post mortem*

1. Inmediatamente después del sacrificio, tanto las canales como los despojos que las acompañan deberán ser objeto de una inspección *post mortem*. Se inspeccionarán visualmente todas las superficies externas; para ello quizá sea necesaria una mínima manipulación de la canal o los despojos, o algún equipo técnico especial. Se debe prestar una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE. La velocidad de la cadena de sacrificio y el número de miembros del equipo de inspección presentes deberán permitir realizar ésta de forma adecuada.
2. Se llevarán a cabo exámenes suplementarios que consistirán, por ejemplo, en la palpación y la incisión de partes de la canal y de los despojos y en pruebas de laboratorio, toda vez que se juzgue necesario para:
 - a) establecer un diagnóstico definitivo,
 - o
 - b) detectar la presencia de:
 - i) una enfermedad animal,
 - ii) residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria,
 - iii) un incumplimiento de criterios microbiológicos,
 - o bien
 - iv) otros factores que pudieran obligar a que se declare la carne como no apta para el consumo humano o a que se establezcan restricciones a su utilización,

especialmente en caso de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia.
3. El veterinario oficial exigirá que las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas se presenten para la inspección *post mortem* divididas longitudinalmente en dos mitades a lo largo de la columna vertebral. Si la inspección así lo requiere, el veterinario oficial también podrá exigir que se corte longitudinalmente cualquier cabeza o canal. Sin embargo, a fin de tener en cuenta determinados hábitos alimentarios, las condiciones técnicas o situaciones sanitarias específicas, la autoridad competente podrá autorizar la presentación de las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas no divididas por la mitad.

4. Durante la inspección, deberán tomarse las debidas precauciones a fin de reducir al máximo el riesgo de contaminación de la carne por manipulaciones tales como la palpación, el corte o la incisión.
5. En caso de realizarse un sacrificio de urgencia, la canal se someterá en el menor plazo posible a una inspección *post mortem*, conforme a los puntos 1 a 4, antes de ser declarada apta para el consumo humano.

E. Material especificado de riesgo y otros subproductos animales

De acuerdo con las normas comunitarias específicas relativas a los materiales especificados de riesgo y otros subproductos animales, el veterinario oficial debe verificar la retirada, la separación y, en su caso, el marcado de estos productos. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria tome todas las medidas necesarias para evitar que la carne se contamine con materiales especificados de riesgo durante el sacrificio (incluido el aturdimiento) y al retirar dichos materiales.

F. Pruebas de laboratorio

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que se tomen muestras y de que las muestras se identifiquen, se manipulen y se envíen apropiadamente al laboratorio adecuado en el contexto de:
 - a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;
 - b) las pruebas de laboratorio específicas para el diagnóstico de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (1);
 - c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo (2),
y
 - d) la detección de enfermedades que figuran en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE.
2. El veterinario oficial debe asegurarse asimismo de que se lleven a cabo las demás pruebas de laboratorio que resulten necesarias.

CAPÍTULO III: MARCADO SANITARIO

1. El veterinario oficial debe supervisar el marcado sanitario y las marcas utilizadas.
2. El veterinario oficial debe asegurarse en particular de que:
 - a) el marcado sanitario se aplique únicamente a los animales (ungulados domésticos, mamíferos pertenecientes a la caza de cría distintos de los lagomorfos, y piezas de caza mayor silvestre) a los que se haya efectuado la inspección *ante mortem* y *post mortem* con arreglo al presente Reglamento y siempre que no existan motivos para declarar que la carne no es apta para el consumo humano. No obstante, el marcado sanitario podrá aplicarse antes de disponerse de los resultados de los exámenes que se hagan para detectar la presencia de triquinosis, siempre que el veterinario oficial tenga el convencimiento de que la carne procedente del animal en cuestión se comercializará únicamente si los resultados son satisfactorios,
y
 - b) el marcado sanitario se haga sobre la superficie externa de las canales, mediante marca de tinta o a fuego, y de manera que si las canales se cortan en medias canales o cuartos o las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.
3. El marcado sanitario deberá consistir en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente la información que a continuación se menciona en caracteres perfectamente legibles.
 - a) La marca deberá indicar el nombre del país en que está situado el establecimiento, pudiendo consignarse *in extenso* en letras mayúsculas o bien mediante un código de dos caracteres de acuerdo con la norma ISO correspondiente.

No obstante, en el caso de los Estados miembros dichos códigos serán AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK;

(1) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

(2) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- b) La marca deberá indicar el número de autorización del matadero,

y
 - c) Cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK o EY.
4. Las letras y las cifras deberán tener una altura mínima de 0,8 cm y 1 cm, respectivamente. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.
 5. Los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.
 6. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectúe la inspección sanitaria de la carne. Las autoridades competentes y los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o deban ser sustituidos, los equipos que hayan encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
 7. La carne de animales que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero deberá llevar una marca sanitaria especial, que no podrá confundirse con la marca sanitaria prevista en el presente capítulo ni con la marca de identificación contemplada en la sección I del anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004.
 8. La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar la marca sanitaria a menos que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post mortem* y haya sido declarada apta para el consumo humano.
 9. Este capítulo se aplicará sin perjuicio de las normas zoonosanitarias relativas al mercado sanitario.

SECCIÓN II: ACTUACIÓN CONSECUTIVA A LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN

1. El veterinario oficial deberá llevar un registro y efectuar una evaluación de los resultados de las inspecciones que realice.
2.
 - a) Si dichas inspecciones ponen de manifiesto la presencia de una enfermedad o un estado de salud que puedan afectar a la salud pública o la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales, el veterinario oficial debe informar al operador de empresa alimentaria.
 - b) Cuando el problema en cuestión se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial debe informar al veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia, al operador de empresa alimentaria responsable de esa misma explotación (a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores) y, si procede, a la autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación de procedencia o la zona de caza.
 - c) Si los animales afectados han sido criados en otro Estado miembro o en un país tercero, el veterinario oficial debe informar a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el establecimiento. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas con arreglo a la legislación comunitaria aplicable.
3. Los resultados de las inspecciones y de las pruebas efectuadas se incluirán en las correspondientes bases de datos.
4. Si, en el transcurso de una inspección *ante mortem* o *post mortem* o de cualquier otra actividad de inspección, el veterinario oficial sospecha la presencia de algún agente infeccioso de los citados en la lista A de la OIE o, en su caso, en la lista B de la OIE, deberá informar inmediatamente de ello a la autoridad competente y ambos deberán tomar todas las medidas y precauciones necesarias de conformidad con la legislación comunitaria aplicable para evitar la propagación del agente infeccioso.

CAPÍTULO II: DECISIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales a menos que el operador económico del matadero haya recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.
2. No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria. En tal caso, deberá proporcionarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales.
4. Si los registros, la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que:
 - a) los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud pública;
 - b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios,
 - o
 - c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o la sanidad animal,

no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la legislación comunitaria con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

5. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia de los animales, o cualquier otra persona implicada. Esta actuación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

CAPÍTULO III: DECISIONES RELATIVAS A LOS ANIMALES VIVOS

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) n° 853/2004 de velar por que los animales admitidos a efectos de su sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identificados. El veterinario oficial debe velar por que los animales cuya identidad no pueda determinarse de manera razonable sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.
2. Si existen consideraciones preponderantes con respecto al bienestar de los animales, podrá efectuarse el sacrificio de los équidos en el matadero aunque no se haya suministrado la información legalmente requerida en relación con su identidad. Sin embargo, antes de que la canal pueda ser declarada apta para el consumo humano, deberá proporcionarse esta información. Estos requisitos se aplican igualmente al sacrificio de urgencia de équidos fuera del matadero.
3. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) n° 853/2004 de velar por que los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente.
4. Los animales que padezcan una enfermedad transmisible a otros animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de carne y, en general, los que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, no se sacrificarán para el consumo humano. Dichos animales deberán ser sacrificados por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.
5. Se aplazará el sacrificio de animales de los que se sospeche que tienen una enfermedad o un estado de salud que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal. Estos animales serán sometidos a un examen *ante mortem* exhaustivo a fin de establecer un diagnóstico. Además, el veterinario oficial podrá decidir la obtención de muestras y la realización de análisis de laboratorio como complemento de la inspección *post mortem*. Si fuera necesario, los animales se sacrificarán por separado al final del proceso normal de sacrificio, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del resto de la carne.
6. Los animales que pudieran tener residuos de medicamentos veterinarios por encima de los niveles establecidos de conformidad con la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas, se tratarán de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE.

7. El veterinario oficial impondrá las condiciones en las que deberán tratarse los animales dentro de un plan específico de erradicación o control de una enfermedad determinada, como la brucelosis, o la tuberculosis, u agentes zoonóticos, como la salmonela, bajo su directa supervisión. La autoridad competente establecerá las condiciones en las que se podrá sacrificar a dichos animales. Dichas condiciones deberán tener por objeto reducir al máximo la contaminación de otros animales o de su carne
8. Los animales presentados en un matadero para su sacrificio deberán, como regla general, ser sacrificados en ese mismo matadero. No obstante, en circunstancias excepcionales, como en caso de avería grave de las instalaciones del matadero, el veterinario oficial podrá permitir desplazamientos directos a otros mataderos.

CAPÍTULO IV: DECISIONES RELATIVAS AL BIENESTAR ANIMAL

1. Si no se respetan las normas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza, el veterinario oficial debe velar por que el operador de empresa alimentaria adopte inmediatamente las medidas necesarias para enmendar la situación y evitar que se reproduzca.
2. El veterinario oficial debe adoptar un enfoque proporcionado y progresivo en su actuación destinada a hacer cumplir las normas, que podrá oscilar desde la formulación de directrices hasta la reducción y el cese de la producción, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del problema.
3. Cuando proceda, el veterinario oficial informará de los problemas de bienestar animal a otras autoridades competentes.
4. Si el veterinario oficial descubre que no se respetan las normas sobre protección de los animales durante el transporte, tomará las medidas necesarias conforme a la legislación comunitaria pertinente.
5. Cuando:
 - a) un auxiliar oficial esté llevando a cabo comprobaciones sobre el bienestar de los animales con arreglo a las secciones III o IV,
 - y
 - b) de dichas comprobaciones resulta que no se cumplen las normas sobre protección de los animales,

el auxiliar oficial informará inmediatamente al veterinario oficial y, si fuera necesario en casos de urgencia, deberá adoptar las medidas necesarias a que se refieren los puntos 1 a 4 a la espera de la llegada del veterinario oficial.

CAPÍTULO V DECISIONES RELATIVAS A LA CARNE

1. La carne será declarada no apta para el consumo humano si:
 - a) procede de animales que no hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem*, salvo en el caso de piezas de caza silvestre;
 - b) procede de animales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post mortem*, salvo que el presente Reglamento o el Reglamento (CE) n° 853/2004 dispongan en contrario;
 - c) procede de animales muertos antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;
 - d) procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;
 - e) procede de animales que padezcan una enfermedad que figure en la lista A o, si procede, en la lista B de la OIE, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
 - f) procede de animales que padezcan una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;
 - g) no es conforme con los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria para determinar si el alimento puede ser puesto en el mercado;
 - h) revela infección parasitaria, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
 - i) contiene residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria. Todo rebasamiento del nivel comunitario correspondiente deberá dar lugar a la realización, cuando proceda, de análisis adicionales;

- j) sin perjuicio de normativas comunitarias más específicas, procede de animales o canales que contengan residuos de sustancias prohibidas o hayan sido tratados con estas sustancias;
 - k) procede del hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;
 - l) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
 - m) ha sido tratada ilegalmente con rayos ionizantes o rayos ultravioleta;
 - n) contiene cuerpos extraños (salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal);
 - o) supera los niveles máximos de radioactividad permitidos en virtud de la legislación comunitaria;
 - p) presenta alteraciones fisiopatológicas, una consistencia anómala, un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre) o anomalías organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte;
 - q) procede de animales desnutridos;
 - r) contiene materiales especificados de riesgo, salvo en los casos considerados por la legislación comunitaria;
 - s) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;
 - t) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal debido al estado de salud del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el proceso de sacrificio;
 - u) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano.
2. El veterinario oficial podrá imponer requisitos relativos a la utilización de carne procedente de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia fuera del matadero.

SECCIÓN III: RESPONSABILIDADES Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: AUXILIARES OFICIALES

Los auxiliares oficiales podrán asistir al veterinario oficial en todas sus funciones, sujetos a las siguientes restricciones y a las normas específicas establecidas en la sección IV:

- 1) por lo que atañe a las funciones de auditoría, los auxiliares oficiales sólo podrán recoger información relativa a las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema APPCC;
 - 2) por lo que atañe a la inspección *ante mortem* y a los controles relativos al bienestar animal, los auxiliares oficiales sólo podrán efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas,
- y
- 3) por lo que atañe a la inspección *post mortem*, el veterinario oficial controlará periódicamente las tareas de los auxiliares oficiales y, cuando los animales hayan sido sometidos a un sacrificio de emergencia fuera del matadero, realizará la inspección personalmente.

CAPÍTULO II: FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

1. La autoridad competente velará por que al menos un veterinario oficial esté presente:

- a) en los mataderos, durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*,

y

- b) en los establecimientos de manipulación de caza, durante todo el proceso de inspección *post mortem*.

2. No obstante, la autoridad competente podrá adaptar dicho enfoque en determinados mataderos y establecimientos de manipulación de caza identificados sobre la base de un análisis de los riesgos y de acuerdo con los criterios establecidos con arreglo al punto 3 del artículo 18, si existen. En tales casos:
- a) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en el momento de la inspección *ante mortem* en el matadero si:
 - i) un veterinario oficial o un veterinario autorizado ha efectuado la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, ha comprobado la información sobre la cadena alimentaria y ha comunicado los resultados de dicha comprobación al auxiliar oficial del matadero,
 - ii) el auxiliar oficial del matadero ha confirmado que la información sobre la cadena alimentaria no indica que pueda haber un problema para la seguridad alimentaria y que el estado de salud y bienestar general del animal es satisfactorio,

y

 - iii) el veterinario oficial confirma periódicamente que el auxiliar oficial realiza de forma correcta dichas comprobaciones;
- b) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en todo momento durante la inspección *post mortem* si:
- i) un auxiliar oficial realiza la inspección *post mortem* y separa la carne que presente anomalías del resto de la carne del mismo animal,
 - ii) el veterinario oficial inspecciona posteriormente toda esa carne,
- y
- iii) el auxiliar oficial documenta sus procedimientos y conclusiones de modo que el veterinario oficial pueda confirmar que se están cumpliendo las normas.
- No obstante, en lo tocante a las aves de corral y los lagomorfos, el auxiliar oficial podrá desechar la carne que presente anomalías y, a reserva de lo dispuesto en la sección IV, no tendrá la obligación de inspeccionar sistemáticamente toda esa carne.
3. La flexibilidad indicada en el punto 2 no se aplicará:
- a) a los animales sometidos a un sacrificio de urgencia;
 - b) a los animales sospechosos de padecer una enfermedad o hallarse en un estado de salud que puedan perjudicar a la salud de las personas;
 - c) a los bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de tuberculosis;
 - d) a los bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de brucelosis;
 - e) en caso de brote de una de las enfermedades incluidas en la lista A de la OIE o, si procede, en la lista B de la OIE, en relación con animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de la zona afectada según se define en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽¹⁾;
 - f) cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas de las incluidas en la lista B de la OIE.
4. En las salas de despiece, la autoridad competente velará por que, mientras se efectúen los trabajos en la carne, un veterinario oficial y un auxiliar oficial estén presentes con la frecuencia necesaria para que puedan alcanzarse los objetivos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 21/2004 (DO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

CAPÍTULO III: PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL DEL MATADERO

A. FUNCIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN DE CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

Los Estados miembros podrán autorizar al personal del matadero a desempeñar las funciones de los asistentes oficiales especializados en relación con los controles de la producción de carne de aves de corral y de lagomorfos. Para ello se observarán los requisitos siguientes:

- a) en caso de que el establecimiento haya funcionado durante doce meses como mínimo cumpliendo plenamente las buenas prácticas de higiene, de conformidad con el apartado 4 del artículo 4, y el sistema APPCC, la autoridad competente podrá autorizar que el personal del establecimiento, con formación semejante a la de los auxiliares oficiales y con un examen análogo, ejerzan las funciones de asistente oficial especializado bajo la supervisión, orientación y responsabilidad del veterinario oficial, y formen parte del equipo de inspección independiente de la autoridad competente en el establecimiento. En este caso, el veterinario oficial estará presente en la inspección *ante mortem* y *post mortem*, controlará estas actividades y realizará exámenes de evaluación periódicos para determinar si la actividad del matadero se ajusta a los criterios específicos establecidos por la autoridad competente, y dejará constancia documental de los resultados de esos exámenes. Se establecerán disposiciones específicas para los exámenes de evaluación con arreglo al procedimiento del artículo 18. En caso de que el trabajo de este personal menoscabe el nivel de higiene en el establecimiento, de que este personal no ejecute sus cometidos como es debido o en caso de que, en general, este personal efectúe su trabajo de una manera que, en opinión de la autoridad competente, no sea satisfactoria, este personal será sustituido por asistentes oficiales especializados.

Además, en el establecimiento deben quedar separadas las responsabilidades relativas a la producción y a la inspección, y el establecimiento que quiera emplear personal de inspección propio deberá disponer de un certificado reconocido internacionalmente;

- b) la autoridad competente del Estado miembro decidirá en principio y caso por caso si permite la implantación del sistema descrito anteriormente. Si el Estado miembro se decide en principio por este sistema, deberá informar a la Comisión de su decisión y de los requisitos al respecto. Los operadores de empresa alimentaria de un Estado miembro en que se utilice el sistema anteriormente descrito conservarán la libertad de utilizarlo realmente o no. Los operadores de empresa alimentaria no podrán verse obligados por la autoridad competente a implantar el sistema anteriormente descrito. Si la autoridad competente no está segura de que el operador de empresa alimentaria cumple los requisitos, el sistema no se implantará en dicho establecimiento. Para evaluar este punto, la autoridad competente efectuará un análisis de los registros de producción e inspección, del tipo de actividades realizadas en el establecimiento, de su historial con respecto al cumplimiento de los requisitos legales, de los conocimientos técnicos especializados, de la ética profesional y sentido de responsabilidad del personal del matadero en cuestión con respecto a la seguridad alimentaria, y de otros datos pertinentes.

B. FUNCIONES ESPECÍFICAS DE MUESTREO Y ENSAYO

El personal del matadero que haya recibido una formación específica bajo la supervisión del veterinario oficial podrá llevar a cabo, bajo la responsabilidad y la supervisión de éste, funciones específicas de muestreo y ensayo sobre animales de todas las especies.

CAPÍTULO IV: CUALIFICACIONES PROFESIONALES

A. VETERINARIOS OFICIALES

1. La autoridad competente sólo podrá nombrar veterinarios oficiales a veterinarios que hayan aprobado un examen que se ajuste a los requisitos del punto 2.
2. La autoridad competente organizará la celebración del examen, que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación, en la medida necesaria en función de la formación y de las cualificaciones de veterinario:
 - a) legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas;
 - b) principios de la política agrícola común, medidas de mercado, restituciones a la exportación y detección del fraude (teniendo en cuenta asimismo el contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
 - c) fundamentos de la transformación de alimentos y tecnología alimentaria;

- d) principios, conceptos y métodos de las buenas prácticas de producción y la gestión de la calidad;
 - e) gestión de la calidad previa a la cosecha (buenas prácticas agrarias);
 - f) promoción y aplicación de los principios de higiene y seguridad alimentaria (buenas prácticas de higiene);
 - g) principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo;
 - h) principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria;
 - i) prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana;
 - j) dinámica demográfica de la infección y la intoxicación;
 - k) epidemiología y diagnóstico;
 - l) sistemas de seguimiento y vigilancia;
 - m) auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria;
 - n) principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico;
 - o) tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria;
 - p) procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas;
 - q) investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos;
 - r) aspectos significativos en relación con las EET;
 - s) bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio;
 - t) cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos);
 - u) principio de cautela e inquietudes del consumidor,
- y
- v) principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

Los candidatos podrán adquirir los conocimientos requeridos como parte de su formación veterinaria básica, o bien a través de la formación que hayan recibido, o de la experiencia profesional adquirida, tras su titulación como veterinario. La autoridad competente podrá organizar diferentes pruebas para tener en cuenta la formación de los candidatos. No obstante, si la autoridad competente confirma que un candidato ha adquirido todos los conocimientos requeridos durante su formación universitaria, o mediante una formación permanente que dé lugar a un título de posgrado podrá eximirle de la obligación de realizar una prueba.

3. El veterinario deberá tener aptitudes para la cooperación multidisciplinar.
4. Además, antes de poder trabajar de manera independiente, cada veterinario oficial deberá recibir formación práctica durante un período de prácticas de al menos 200 horas. Durante este período, el veterinario en prácticas deberá trabajar bajo la supervisión de veterinarios oficiales ya existentes en mataderos, salas de despiece, puestos de inspección de carne fresca y explotaciones. La formación versará en particular sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
5. El veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.

6. Los veterinarios que ya hayan sido nombrados veterinarios oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 2. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
7. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 a 6, los Estados miembros podrán establecer normas específicas para los veterinarios oficiales que trabajen a tiempo parcial y sean competentes para la inspección de pequeños establecimientos.

B. AUXILIARES OFICIALES

1. La autoridad competente podrá nombrar como auxiliares oficiales sólo a personas que hayan recibido una formación y aprobado un examen y que se ajuste a los requisitos expuestos a continuación.
2. La autoridad competente organizará la celebración de dichos exámenes. Para poder presentarse a los mismos, los candidatos deberán demostrar:
 - a) haber recibido una formación teórica de al menos 500 horas, una formación práctica de al menos 400 horas que abarque los ámbitos especificados en el punto 5,

y
 - b) contar con la formación adicional necesaria para que los auxiliares oficiales puedan desempeñar sus tareas de manera competente.
3. La formación práctica aludida en la letra a) del punto 2 se realizará en mataderos y salas de despiece, bajo la supervisión de un veterinario oficial y en explotaciones y otros establecimientos pertinentes.
4. La formación y los exámenes versarán principalmente sobre las carnes rojas y las carnes de aves de corral. No obstante, las personas que hayan seguido la formación y aprobado el examen correspondiente a una de estas dos categorías sólo deberán seguir una formación abreviada para someterse al examen de la otra. Si procede, la formación y los exámenes deberán abarcar la caza silvestre, la caza de cría y los lagomorfos.
5. La formación de auxiliar oficial deberá abarcar, y los exámenes deberán confirmar, el conocimiento de los siguientes temas:
 - a) En relación con las explotaciones:
 - i) parte teórica:
 - familiarización con la industria agraria: organización, métodos de producción, comercio internacional, etc.,
 - buenas prácticas de cría de ganado,
 - conocimientos básicos sobre las enfermedades, en particular zoonosis, virus, bacterias, parásitos, etc.,
 - seguimiento de las enfermedades, uso de medicamentos y vacunas, ensayos para la detección de residuos,
 - higiene e inspección sanitaria,
 - bienestar de los animales en la explotación y durante el transporte,
 - requisitos medioambientales: en los edificios, en las explotaciones y en general,
 - disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes,
 - inquietudes de los consumidores y control de la calidad,
 - ii) parte práctica:
 - visitas a explotaciones de diversos tipos y con diferentes métodos de crianza,

- visitas a establecimientos de producción,
- observación de la carga y descarga de los animales,
- demostraciones de laboratorios,
- controles veterinarios,
- documentación.

b) En relación con los mataderos y salas de despiece:

i) parte teórica:

- familiarización con la industria cárnica: organización, métodos de producción, comercio internacional y tecnología relativa al sacrificio y al despiece,
- conocimientos básicos sobre higiene y buenas prácticas de higiene y, en particular, sobre la higiene industrial, en el sacrificio, el despiece y el almacenamiento, así como sobre la higiene del trabajo,
- el sistema APPCC y auditorías de los procedimientos basados en este sistema,
- bienestar de los animales en la descarga tras el transporte y en el matadero,
- conocimientos básicos sobre la anatomía y la fisiología de los animales sacrificados,
- conocimientos básicos sobre la patología de los animales sacrificados,
- conocimientos básicos sobre la anatomía patológica de los animales sacrificados,
- conocimientos pertinentes sobre las EET y otras zoonosis y agentes zoonóticos importantes,
- conocimientos sobre los métodos y procedimientos de sacrificio, inspección, preparación, envasado, embalaje y transporte de carne fresca,
- conocimientos básicos de microbiología,
- inspección *ante mortem*,
- examen para detectar la presencia de triquinosis,
- inspección *post mortem*,
- tareas administrativas,
- conocimientos sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes,
- procedimiento de muestreo,
- aspectos relacionados con el fraude,

ii) parte práctica:

- identificación de los animales,
- controles de la edad,
- inspección y evaluación de los animales sacrificados,

- inspección *post mortem* en un matadero,
 - examen para detectar la presencia de triquinosis,
 - identificación de especies animales mediante el examen de partes típicas del animal,
 - identificación y formulación de observaciones sobre partes de animales sacrificados en las que se hayan producido alteraciones,
 - control de la higiene y, en especial, auditoría de las buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el sistema APPCC,
 - registro de los resultados de la inspección *ante mortem*,
 - muestreo,
 - trazabilidad de la carne,
 - documentación.
6. Los auxiliares oficiales deberán mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el auxiliar oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
7. Las personas que ya hayan sido nombradas auxiliares oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 5. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
8. No obstante, si los auxiliares oficiales sólo realizan muestreos y análisis en relación con el examen para detectar la presencia de triquinosis, la autoridad competente únicamente deberá garantizar que reciben la formación adecuada para dichas funciones.

SECCIÓN IV: REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I: BOVINOS DOMÉSTICOS

A. BOVINOS DE MENOS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de menos de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- 1) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspección de la boca y las fauces; palpación de la lengua; extirpación de las amígdalas;
- 2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- 3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- 4) inspección visual del diafragma;
- 5) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos;
- 6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

- 7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
- 8) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- 9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- 10) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

B. BOVINOS DE MÁS DE SEIS SEMANAS

Los canales y los despojos de los bovinos de más de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- 1) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotídei*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (pteroideoes internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano; la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
- 2) inspección de la tráquea y el esófago; inspección visual y palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- 3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- 4) inspección visual del diafragma;
- 5) inspección visual y palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares;
- 6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- 7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
- 8) inspección visual de los riñones y, si es necesario, incisión de los mismos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- 9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- 10) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- 11) inspección visual y, si es necesario, palpación e incisión de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); en la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hasta los senos lactíferos (*sinus lactíferes*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

CAPÍTULO II: OVINOS Y CAPRINOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los ovinos y caprinos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- 1) inspección visual de la cabeza tras el desollado y, en caso de duda, examen de la garganta, la boca, la lengua y los ganglios linfáticos retrofaríngeos y parótidos; sin perjuicio de las normas zoonosanitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando la autoridad competente pueda garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
- 2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos;
- 3) inspección visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón;
- 4) inspección visual del diafragma;
- 5) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;
- 6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gástrici, mesenterici, craneales y caudales*);
- 7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
- 8) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- 9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- 10) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- 11) inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos;
- 12) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

CAPÍTULO III: SOLÍPEDOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los solípedos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- 1) inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la garganta; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
- 2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- 3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- 4) inspección visual del diafragma;
- 5) inspección visual, palpación y, si es necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
- 6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gástrici, mesenterici, craneales y caudales*); si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- 7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

- 8) inspección visual y palpación de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- 9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- 10) inspección visual de los órganos genitales de sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado) y yeguas;
- 11) inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;
- 12) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial;
- 13) todos los caballos grises o blancos deberán someterse a una inspección para la detección de melanosis y melanomatosis, consistente en el examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboides*) de las escapulas, por debajo del cartílago escapular, tras soltar la ligazón de una escapula; los riñones deberán quedar expuestos y examinarse mediante una incisión que los atraviese en su totalidad.

CAPÍTULO IV: SUIDOS DOMÉSTICOS

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que los cerdos destinados al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de un lote de cerdos procedente de una explotación si:
 - a) van acompañados del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X,
 - y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
 - a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
 - b) el examen de los cerdos para determinar si éstos:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indica que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano,
 - o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado. Esos cerdos se enviarán directamente al sacrificio y no se mezclarán con otros cerdos.
4. La inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales,
 - y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Dicho examen lo podrá realizar un auxiliar oficial.
5. Cuando los cerdos no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si los cerdos no han abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarlos y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;

- b) si los cerdos se hallan ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se les vuelva a someter a una nueva inspección veterinaria *ante mortem*.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las canales y los despojos de los cerdos distintos de los mencionados en el punto 2 se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:
 - a) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;
 - b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
 - c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
 - d) inspección visual del diafragma;
 - e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;
 - f) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gástrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
 - g) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
 - h) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
 - i) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
 - j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
 - k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios de las cerdas adultas;
 - l) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones.
2. La autoridad competente podrá decidir, a tenor de la información epidemiológica y de otro tipo obtenida de la explotación, que los cerdos de engorde alojados en condiciones de alojamiento controladas dentro de sistemas de producción integrados desde el destete, sólo se sometan, en algunos o todos los casos mencionados en el punto 1, a una inspección visual.

CAPÍTULO V: AVES DE CORRAL

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que las aves de corral destinadas al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de una manada de aves de corral procedente de una explotación si:
 - a) van acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X,
 - y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
 - a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;

- b) una inspección de la manada para determinar si las aves:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan de una manera que indique que esa enfermedad puede presentarse,
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano,
 - o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que las aves puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
- 3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado.
- 4. La inspección *ante mortem* en la explotación sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales,
 - y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Este examen podrá ser efectuado por un auxiliar oficial.
- 5. Cuando las aves no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si la manada no ha abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarla y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
 - b) si la manada se halla ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se la someta a un nuevo examen.
- 6. Si no se ha llevado a cabo una inspección *ante mortem* en la explotación, el veterinario oficial debe efectuar una inspección de la manada en el matadero.
- 7. Si las aves presentan síntomas clínicos de una enfermedad, no podrán sacrificarse para el consumo humano. No obstante, podrá efectuarse el sacrificio de dichas aves en las mismas instalaciones al final del proceso normal de sacrificio si se toman precauciones para evitar el riesgo de propagación de organismos patógenos y para limpiar y desinfectar las instalaciones inmediatamente después del sacrificio.
- 8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «foie gras» y de las aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia, se efectuará una inspección *ante mortem* de conformidad con los puntos 2 y 3. Las canales sin eviscerar deberán ir acompañadas hasta el matadero o a la sala de despiece de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

- 1. Todas las aves deberán someterse a una inspección *post mortem* de conformidad con las secciones I y III del presente anexo. Además, el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar los siguientes controles:
 - a) inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves;
 - b) inspeccionar detalladamente una muestra aleatoria, en cada lote de aves del mismo origen, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*,
 - y
 - c) realizar todos los exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano.
- 2. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «foie gras» y de las aves de evisceración diferida obtenidas en la explotación de procedencia, la inspección *post mortem* comprenderá un control del certificado sanitario que acompaña a las canales. Cuando dichas canales se transporten directamente desde la explotación hasta la sala de despiece, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece.

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

CERTIFICADO SANITARIO

para las aves de corral destinadas a la producción de «foie gras» y aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia

Servicio competente:

Número:

1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie:

Número:

2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación:

3. Destino de las canales sin eviscerar

Las canales sin eviscerar se transportarán a la sala de despiece siguiente:

.....

4. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- las canales sin eviscerar descritas son de aves que han sido examinadas antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), habiéndose comprobado que estaban sanas,
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen al sacrificio de las aves.

En

(Lugar)

Con fecha:

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

CAPÍTULO VI: LAGOMORFOS DE CRÍA

Se aplicarán a los lagomorfos de cría los requisitos aplicables a las aves de corral.

CAPÍTULO VII: CAZA DE CRÍA

A. **Inspección ante mortem**

1. La inspección *ante mortem* podrá realizarse en la explotación de procedencia cuando se cumplan los requisitos establecidos en la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004. En tal caso, se encargará de ella un veterinario oficial o autorizado.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación comprenderá verificaciones de los registros o de la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria.
3. Si la inspección *ante mortem* tiene lugar no más de tres días antes de la llegada de los animales al matadero y éstos son entregados vivos al matadero, la inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales,
 - y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal.
4. Los animales vivos inspeccionados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte A del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte B del capítulo X.

B. **Inspección post mortem**

1. Esta inspección incluirá la palpación y, cuando se considere necesario, la incisión de aquellas partes del animal que hayan sufrido alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo.
2. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos para los bovinos, ovinos, suidos domésticos y aves de corral se aplicarán a las especies correspondientes de caza de cría.
3. Si los animales han sido sacrificados en la explotación, el veterinario oficial de ésta deberá comprobar el certificado que los acompaña.

CAPÍTULO VIII: CAZA SILVESTRE

A. **Inspección post mortem**

1. Las piezas de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el establecimiento de manipulación.
2. El veterinario oficial tendrá en cuenta la declaración o la información que la persona con formación, que haya intervenido en el cobro de la pieza, haya facilitado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 853/2004.
3. Durante la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:
 - a) un examen visual de la canal, de sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:
 - i) detectar cualesquiera anomalías no resultantes del proceso de caza. A tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información facilitada por la persona con formación acerca del comportamiento del animal antes de ser abatido,
 - ii) comprobar que la muerte no ha sido causada por motivos distintos de la caza,si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio;
 - b) la búsqueda de anomalías organolépticas;
 - c) la palpación de los órganos, si procede;

- d) cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes, un análisis por muestreo de los residuos no resultantes del proceso de caza, incluidos los contaminantes medioambientales. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario deberá esperar a que ésta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas partes que sean sospechosas de presentar las mismas anomalías;
- e) la búsqueda de características indicativas de que la carne presenta riesgos para la salud, entre ellas:
 - i) comportamiento anormal o perturbación del estado de salud general del animal vivo señalados por el cazador,
 - ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos internos o músculos,
 - iii) artritis, orquitis, alteraciones patológicas del hígado o del bazo, inflamación de los intestinos o de la región umbilical,
 - iv) presencia de cuerpos extraños, no resultantes del proceso de caza, en las cavidades corporales, el estómago, los intestinos o la orina, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo (siempre que las vísceras en cuestión estén presentes),
 - v) presencia de parásitos,
 - vi) formación de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos (siempre que dichas vísceras estén presentes),
 - vii) anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en el tejido muscular o los órganos,
 - viii) fracturas abiertas antiguas,
 - ix) emaciación o edema general o local,
 - x) adherencias pleurales o peritoneales recientes,
 - y
 - xi) otras alteraciones visibles extensas, como, por ejemplo, putrefacción.
- 4. Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.
- 5. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Si la inspección pone de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o de alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3, el veterinario oficial deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.
- 6. En caso de duda, el veterinario oficial podrá llevar a cabo todas las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo.

B. Decisiones a raíz de los controles

además de los casos previstos en el capítulo v de la sección ii, la carne que en la inspección *post mortem* presente alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3 de la parte a se declarará no apta para el consumo humano.

CAPÍTULO IX: PELIGROS ESPECÍFICOS

A. **Encefalopatías espongiformes transmisibles**

En los controles oficiales efectuados en relación con EET se tendrán en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) n° 999/2001 y las demás normas comunitarias pertinentes.

B. **Cisticercosis**

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los capítulos I y IV constituyen los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos de más de seis semanas y en suidos. También podrán efectuarse pruebas serológicas específicas. En el caso de los bovinos mayores de seis semanas, si se realiza una prueba serológica específica no será obligatorio realizar la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem*. Lo mismo se aplica a los bovinos mayores de seis semanas que han sido criados en explotaciones en las que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis.
2. La carne infectada por *Cysticercus* deberá declararse no apta para el consumo humano. Sin embargo, si esa infección no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

C. **Triquinosis**

1. Las canales de suidos (domésticos, caza de cría y caza silvestre), solípedos y otras especies sensibles a la triquinosis deberán someterse a un examen para detectar la presencia de triquinosis de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, a menos que dicha legislación establezca lo contrario.
2. La carne de animales infectados por triquinas deberá declararse no apta para el consumo humano.

D. **Muermo**

1. Si procede, se examinará a los solípedos para detectar la presencia de muermo. El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento reconocimiento de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.
2. La carne de los équidos en los que se haya detectado el muermo deberá ser declarada no apta para el consumo humano.

E. **Tuberculosis**

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. Toda la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones tuberculosas en diversos órganos o diversas partes de la canal deberá ser declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos de sólo un órgano o en parte de la canal, sólo el órgano o parte de la canal afectado y el ganglio linfático correspondiente deberá ser declarado no apto para el consumo humano.

F. **Brucelosis**

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. La carne de los animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección aguda por brucelosis, deberá ser declarada no apta para el consumo humano. En el caso de los animales que hayan tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, la ubre, el tracto genital y la sangre deberán declararse no aptos para el consumo humano, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

CAPÍTULO X: MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES VIVOS

CERTIFICADO SANITARIO**para los animales vivos transportados de la explotación al matadero**

Servicio competente:

Número:

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento (*):

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En

(Lugar)

Con fecha:

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

B. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES SACRIFICADOS EN LA EXPLOTACIÓN

CERTIFICADO SANITARIO**para los animales sacrificados en la explotación**

Servicio competente:

Número:

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento (*):

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

.....

Por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos,

— fueron sacrificados en la explotación a las (hora) del (fecha), llevándose a cabo correctamente el sacrificio y el sangrado,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En

(Lugar)

Con fecha:

(Fecha)

Sello

.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

CAPÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente anexo se aplica a los moluscos bivalvos vivos y, por analogía, a los equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

A. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y DE REINSTALACIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse para el consumo humano únicamente tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones, los 4 600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse únicamente tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones, los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
6. Si la autoridad competente decide, en principio, clasificar una zona de producción o de reinstalación, deberá:
 - a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;
 - b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;
 - c) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción,
y
 - d) establecer para la zona de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos basado en el examen de los datos obtenidos; el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de las mismas y su frecuencia deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona en consideración.

B. CONTROL DE LAS ZONAS CLASIFICADAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN

1. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, a fin de comprobar:
 - a) que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;

- b) la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en relación con las zonas de producción y de reinstalación;
 - c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos,
y
 - d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.
2. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 1, deberán elaborarse planes de muestreo que prevean la realización de esas comprobaciones a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.
3. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta, en particular:
- a) las posibles variaciones de la contaminación fecal,
y
 - b) los parámetros contemplados en el punto 6 de la parte A.
4. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas. El muestreo deberá incluir:
- a) muestreo periódico para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. Cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará un muestreo intensivo;
 - b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.
5. Como norma general, la frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser semanal durante los períodos en que está permitida la recolección. Esta frecuencia puede reducirse en zonas concretas o para tipos específicos de moluscos en caso de que una evaluación de riesgos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton indique que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo. Deberá aumentar en caso de que dicha evaluación indique que el muestreo semanal no es suficiente. La evaluación de riesgos deberá revisarse periódicamente con objeto de evaluar el riesgo de que los moluscos bivalvos vivos de esas zonas contengan toxinas.
6. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, sólo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.
7. Con respecto al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.
8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier rebasamiento de los límites contemplados en el Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión ⁽¹⁾.

C. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

1. Si los resultados del muestreo indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, la autoridad competente deberá cerrar la zona

⁽¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 655/2004 (DO L 104 de 8.4.2004, p. 48).

de producción afectada a la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, la autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción en la categoría B o C si cumple los requisitos correspondientes establecidos en la parte A y no presenta otros riesgos para la salud humana.

2. La autoridad competente únicamente podrá reabrir una zona de producción cerrada si se vuelven a cumplir las normas sanitarias establecidas para los moluscos por la legislación comunitaria. En caso de que la autoridad competente cierre una zona de producción debido a la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios, para reabrir la zona. Al adoptar esa decisión la autoridad competente podrá tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

D. REQUISITOS DE CONTROL ADICIONALES

1. La autoridad competente controlará las zonas de producción clasificadas donde haya prohibido la recolección de moluscos bivalvos o la haya sometido a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.
2. Además de la supervisión de las zonas de reinstalación y de producción a las que se hace referencia en el punto 1 de la parte B, deberá establecerse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento por parte de todos los operadores de empresa alimentaria de los requisitos establecidos para los productos finales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Este sistema de control servirá, en particular, para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

E. REGISTRO E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La autoridad competente debe:

- a) elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (indicando su localización, sus límites y la clase a la que corresponden), en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos del presente anexo. Dicha lista debe ser comunicada a las partes afectadas por el presente anexo, como son los productores, los recolectores y los operadores de los centros de depuración y de expedición;
 - b) informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, como los productores, recolectores y operadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de una zona de producción, o de su cierre temporal o definitivo,
- y
- c) actuar con premura si los controles prescritos en el presente anexo indican que ha de cerrarse o ser reclasificada o que puede reabrirse una zona de producción.

F. CONTROLES DE LOS PROPIOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Para decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de producción, la autoridad competente podrá tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los operadores de empresa alimentaria o por organizaciones que los representen. En ese caso, la autoridad competente deberá haber designado el laboratorio que efectuará los análisis y, si procede, los muestreos y análisis deberán haberse efectuado siguiendo un protocolo que haya sido acordado entre la autoridad competente y los operadores de empresa alimentaria u organizaciones afectados.

CAPÍTULO III: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los controles oficiales de los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas deberán efectuarse en las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Dichos controles oficiales deberán verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relativas a los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, así como el cumplimiento de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección VII del anexo III de dicho Reglamento.

ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I: CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

1. Los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca deberán incluir, en particular:
 - a) un control periódico sobre las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;
 - b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las subastas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:
 - i) cuando proceda, si se siguen cumpliendo todos los requisitos para la aprobación,
 - ii) si se manipulan correctamente los productos de la pesca,
 - iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura,y
 - iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal,y
 - c) controles sobre las condiciones de almacenamiento y de transporte.
2. No obstante, a reserva del punto 3, los controles oficiales de los buques:
 - a) podrán realizarse cuando los buques lleguen a puerto en un Estado miembro;
 - b) afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la Comunidad, independientemente del pabellón que enarboles,y
- c) en los casos en que el control oficial lo lleve a cabo la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque, podrán realizarse, si fuera necesario, cuando el buque esté en el mar o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
3.
 - a) Cuando se trate de una inspección de un buque factoría o congelador que enarbole el pabellón de un Estado miembro, efectuada con vistas a la autorización del buque, la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque realizará inspecciones de forma que se cumplan las disposiciones del artículo 3 sobre todo los plazos límite citados en el apartado 2 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
 - b) Cuando la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque en cuestión haya concedido a éste una autorización condicional con arreglo al artículo 3, dicha autoridad competente podrá autorizar a una autoridad competente:
 - i) de otro Estado miembro,o
 - ii) de un país tercero que figure en una lista de países terceros de los que estén permitidas las importaciones de productos pesqueros elaborada de conformidad con el artículo 11, a llevar a cabo una inspección de seguimiento con objeto de conceder la autorización plena o prorrogar la autorización condicional con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 o someter la autorización a revisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
4. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro autorice a la autoridad competente de otro Estado miembro o de un país tercero a llevar a cabo inspecciones en su nombre de conformidad con el punto 3, ambas autoridades competentes deberán acordar las condiciones por las que se regirán dichas inspecciones. Estas condiciones deberán garantizar, en particular, que la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque reciba informes de los resultados de las inspecciones y de cualquier presunto incumplimiento con la mayor brevedad, de forma que pueda adoptar las medidas necesarias.

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir por lo menos los siguientes elementos:

A. EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

Deberán realizarse exámenes organolépticos aleatorios en todas las fases de producción, transformación y distribución. Una de las finalidades de dichas pruebas es verificar si se cumplen los criterios de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria. Esto incluye en particular verificar en todas las fases de producción, transformación y distribución, que los productos pesqueros superan como mínimo los criterios básicos de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria.

B. INDICADORES DE FRESCURA

En caso de que el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca, podrán tomarse muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para determinar los niveles de nitrógeno básico volátil total (TVB-N) y de nitrógeno trimetilamina (TMA-N).

La autoridad competente utilizará los criterios especificados en la legislación comunitaria.

Cuando el examen organoléptico haga sospechar la presencia de otras peculiaridades que puedan afectar a la salud humana, deberán tomarse muestras para hacer las comprobaciones oportunas.

C. HISTAMINA

Se efectuarán pruebas aleatorias para la detección de histamina a fin de comprobar el cumplimiento de los niveles permitidos que establece la legislación comunitaria.

D. RESIDUOS Y CONTAMINANTES

Se adoptarán medidas de seguimiento para controlar los niveles de residuos y de contaminantes, con arreglo a la legislación comunitaria.

E. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

En caso necesario, deberán realizarse pruebas microbiológicas de conformidad con las normas y los criterios pertinentes establecidos en la legislación comunitaria.

F. PARÁSITOS

Se llevarán a cabo pruebas aleatorias para comprobar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre parásitos.

G. PRODUCTOS PESQUEROS VENENOSOS

Deberán realizarse pruebas para garantizar que no se comercialicen los siguientes productos de la pesca:

- 1) no se comercializarán los peces venenosos de las familias siguientes: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae,
- y
- 2) los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana. No obstante, los productos pesqueros derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán comercializarse si han sido producidos de conformidad con la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO III: DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

Los productos de la pesca serán declarados no aptos para el consumo humano si:

- 1) los exámenes organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos o de parásitos han mostrado que no cumplen la legislación comunitaria pertinente;
- 2) contienen en sus partes comestibles agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación comunitaria o en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supera la ingesta humana, diaria o semanal, admisible para el hombre;

- 3) se derivan de:
- i) peces venenosos,
 - ii) productos de la pesca que no cumplen el requisito del punto 2 de la parte G del capítulo II relativo a las biotoxinas,
o
 - iii) moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) n° 853/2004,
o
- 4) la autoridad competente considera que pueden entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o que, por cualquier otra razón, no son aptos para el consumo humano.
-

ANEXO IV

LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: CONTROL DE LAS EXPLOTACIONES DE PRODUCCIÓN DE LECHE

1. Los animales de las explotaciones de producción de leche deben someterse a controles oficiales para asegurar que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y, en particular, el estado de salud de los animales y el uso de medicamentos veterinarios.

Estos controles pueden llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias relativas a la salud pública y la sanidad y el bienestar de los animales y podrán ser llevadas a cabo por un veterinario autorizado.

2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.
3. Las explotaciones de producción de leche se someterán a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos de higiene. Esos controles podrán incluir inspecciones o la supervisión de los controles llevados a cabo por organismos profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente deberá comprobar que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: CONTROL DE LA LECHE CRUDA EN EL MOMENTO DE LA RECOGIDA

1. La autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con la parte III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.
2. En caso de que el operador de empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes y al contenido de células somáticas, deberá suspenderse la entrega de leche cruda de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el operador de empresa alimentaria demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

ANEXO V

**ESTABLECIMIENTOS NO SOMETIDOS A LA EXIGENCIA DE LISTADO DEL
APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 12**

Los siguientes establecimientos de terceros países no están obligados a figurar en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el apartado 4 del artículo 12:

- 1) los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, no establece requisitos;
 - 2) establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;
 - 3) establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;
 - 4) establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.
-

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES

1. El representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.
 2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del tercer país de envío y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. Si el Estado miembro de destino así lo requiriese, los certificados deberán ir acompañados asimismo de una traducción jurada en la lengua o lenguas oficiales de dicho Estado. No obstante, cada Estado miembro podrá permitir que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta de la suya.
 3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.
 4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:
 - a) una hoja única de papel,
o
 - b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible,
o
 - c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: página 2 de 4).
 5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
 6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.
-

IV.39/9.21. Directiva 1999/45/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOCE núm. L 200, de 30 de julio de 1999; Corrección de errores DOCE núm. L 6, de 10 de enero de 2002)

PREAMBULO

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

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

Vista la propuesta de la Comisión.

Vista el dictamen del Comité Económico y Social.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado:

- 1) Considerando que la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos ha sido modificada en varias ocasiones; que, puesto que vuelven a introducirse nuevas modificaciones, conviene por razones de claridad refundir el texto de dicha Directiva.
- 2) Considerando que, a pesar de las disposiciones comunitarias, las considerables disparidades existentes entre las normativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de determinados preparados peligrosos pueden obstaculizar el comercio entre los Estados miembros, crear condiciones desiguales de competencia e incidir directamente en el funcionamiento del mercado interior; que, por consiguiente, es necesario eliminar dicho obstáculo al comercio aproximando las disposiciones legales pertinentes en vigor en los Estados miembros.
- 3) 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 deben basarse en un nivel de protección elevado, siempre que se refieran a la salud, la seguridad y la protección del hombre y del medio ambiente; que la presente Directiva debe asimismo garantizar la protección de la población en general, de los consumidores, del medio ambiente y, en particular, de las personas que entren en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa.
- 4) Considerando que los envases que contengan determinadas categorías de preparados ofrecidos o vendidos al público en general deben ir provistos de cierres de seguridad para niños y/o llevar una marca de peligro sensible al tacto; que determinados preparados no incluidos en esas categorías de peligro pueden, no obstante, debido a su composición, presentar un peligro para los niños; que, por consiguiente, los envases de dichos preparados deben ir provistos de cierres de seguridad para niños.

- 5) Considerando que, en lo que respecta a los preparados comercializados en estado gaseoso, es necesario precisar las concentraciones límite expresadas en porcentaje volumen/volumen.
- 6) Considerando que la presente Directiva contiene disposiciones especiales sobre el etiquetado de determinados preparados; que, para garantizar un nivel adecuado de protección del hombre y del medio ambiente, se deben introducir asimismo disposiciones de etiquetado especiales en relación con determinados preparados que, aun no siendo peligrosos con arreglo a la definición de la presente Directiva, pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para el usuario.
- 7) Considerando que el 30 de abril de 1992 el Consejo adoptó la Directiva 92/32/CEE 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, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y que, el 27 de abril de 1993, la Comisión adoptó la Directiva 93/21/CEE por la que se adapta al progreso técnico, por decimoctava vez, la Directiva 67/548/CEE; que estas Directivas introdujeron nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente, con los símbolos adecuados, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia que han de figurar en el etiquetado; que deben adoptarse al nivel comunitario disposiciones sobre la clasificación y el etiquetado de los preparados para tener en cuenta sus repercusiones en el medio ambiente y que, por consiguiente, conviene establecer un método de evaluación de los peligros que puede presentar un determinado preparado para el medio ambiente, bien mediante cálculos, bien mediante la determinación de las propiedades ecotoxicológicas a través de ensayos realizados en condiciones perfectamente definidas.
- 8) Considerando que conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación, de conformidad 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; que la citada Directiva precisa, en el apartado 2 de su artículo 7, que no se realizarán ensayos si existe la posibilidad razonable y práctica de recurrir a otro método científicamente aceptable y que no implique la utilización de un animal para obtener el resultado deseado y que, por consiguiente, la presente Directiva sólo recurre a los resultados de las evaluaciones de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cuando éstos ya se conocen y no obliga a la realización de nuevos ensayos con animales.
- 9) Considerando que es necesario establecer qué experiencia humana podría considerarse para la evaluación de los riesgos de la salud a causa de un preparado; que, si bien pueden aceptarse estudios clínicos, se entiende que dichos estudios se ajustan a la Declaración de Helsinki y a las Directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) sobre las buenas prácticas clínicas.
- 10) Considerando que las características de las aleaciones son tales que puede que no sea posible definir con exactitud sus propiedades utilizando los métodos convencionales actualmente disponibles; que, por consiguiente, es necesario desarrollar un método específico de clasificación que tenga en cuenta sus particulares propiedades químicas; que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, estudiará la mencionada necesidad y, si procede, presentará una propuesta antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva.

- 11) Considerando que conviene revisar los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios contemplados por la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas), atendiendo a los avances científicos y técnicos así como a la modificación de las normativas como consecuencia de la aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
- 12) Considerando que la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, a diferencia de las disposiciones aplicables a los preparados químicos a que se refiere la presente Directiva, contemplan un procedimiento de autorización para cada producto atendiendo a un expediente presentado por el solicitante y a una evaluación realizada por la autoridad competente de cada Estado miembro; que, además, ese procedimiento de autorización incluye un control específico de la clasificación, envasado y etiquetado de cada producto antes de su comercialización; que es conveniente preservar la transparencia del proceso de información clasificando y etiquetando los productos fitosanitarios de acuerdo con las disposiciones de la presente Directiva, así como facilitando las instrucciones de uso con arreglo a los resultados de la evaluación realizada en el marco de la Directiva 91/414/CEE y asegurando que el etiquetado satisface el alto nivel de protección que persiguen tanto la presente Directiva como la Directiva 91/414/CEE; que, como complemento, se ha de rellenar una ficha de datos de seguridad de los productos fitosanitarios de acuerdo con la presente Directiva.
- 13) Considerando que procede establecer, en relación con el etiquetado relativo al medio ambiente, la posibilidad de acordar excepciones o disposiciones específicas en casos concretos en los que pueda demostrarse que el impacto medioambiental global de estos tipos de productos es menor que el de los tipos de productos correspondientes.
- 14) Considerando que, si bien las municiones no se incluyen en esta Directiva, los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico pueden, por sus composiciones químicas, presentar riesgos para la salud, y que, por tanto, resulta necesario, por un lado, y en aras de la transparencia de la información, clasificarlos y asignarles una ficha de datos de seguridad según las disposiciones de la presente Directiva y, por otro, etiquetarlos según las normas internacionales utilizadas para el transporte de mercancías peligrosas.
- 15) Considerando que, para tener en cuenta determinados preparados que, aunque no se consideren peligrosos según las disposiciones de la presente Directiva, pueden, sin embargo, suponer un peligro para los usuarios, resulta necesario ampliar algunas disposiciones de la presente Directiva a dichos preparados.
- 16) Considerando que la etiqueta tiene una utilidad fundamental para los usuarios de preparados peligrosos al proporcionarles una primera información esencial y concisa; que, sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, es decir, en primer lugar una ficha de datos de seguridad destinada a los usuarios profesionales, como se define en la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica relativa a los preparados peligrosos, y en segundo lugar los

organismos designados por los Estados miembros responsables de facilitar información exclusivamente a efectos médicos, preventivos o curativos.

- 17) Considerando que la Comisión, basándose en la información que le faciliten los Estados miembros y las distintas partes interesadas, presentará en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la experiencia adquirida con el actual enfoque global del etiquetado de los preparados peligrosos y, en particular, sobre su comprensión y aplicación por parte de los usuarios, la experiencia en campañas publicitarias y programas de educación y formación; que, basándose en dicho informe, la Comisión presentará las propuestas oportunas en caso necesario.
- 18) Considerando que es necesario exigir fichas de datos de seguridad que faciliten información adecuada sobre los peligros que corren las personas y el medio ambiente a causa de los preparados no clasificados como peligrosos con arreglo a la presente Directiva pero que contengan sustancias clasificadas como peligrosas o que tengan un límite de exposición comunitario; que la Comisión, basándose en la información facilitada por los Estados miembros, revisará la Directiva 91/155/CEE y presentará, si procede, las propuestas antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva.
- 19) Considerando que, en el caso de los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a la presente Directiva, es pertinente permitir a los Estados miembros que autoricen determinadas excepciones respecto del etiquetado cuando el envase sea demasiado pequeño, o no apto para el etiquetado, o cuando se trate de un envase tan pequeño o de unas cantidades tan pequeñas que no exista motivo alguno para temer que las personas o el medio ambiente corran peligro; que en dichos casos debería también prestarse la oportuna consideración a la aproximación de dichas disposiciones a escala comunitaria; que en esos casos la Comisión estudiará las necesidades de armonización y, si procede, presentará propuestas.
- 20) Considerando que conviene garantizar la confidencialidad de determinadas sustancias contenidas en los preparados y que, por consiguiente, es necesario crear un sistema que permita a la persona responsable de la comercialización del preparado solicitar la confidencialidad respecto a esas sustancias.
- 21) Considerando que las disposiciones de la presente Directiva observarán el compromiso adquirido por la Comunidad y sus Estados miembros, con arreglo a los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en el capítulo 19 del Programa 21, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMDA) celebrada en junio de 1992 en Río de Janeiro, de procurar armonizar los sistemas de clasificación de las sustancias y los preparados peligrosos.
- 22) Considerando que la Comisión debería asumir las competencias necesarias para adaptar todos los anexos de la presente Directiva al progreso técnico.
- 23) Considerando que la adopción de la presente Directiva no debería afectar las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la incorporación a su Derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en el anexo VIII.
- 24) Considerando que conviene que las Directivas indicadas en el anexo VIII queden derogadas en determinadas condiciones; que conviene que las condiciones de derogación de las Directivas

indicadas en el anexo VIII sean especificadas en lo que se refiere a Austria, Finlandia y Suecia a fin de tener en cuenta el nivel actual de sus legislaciones, en particular en lo que se refiere a la protección de la salud y del medio ambiente.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

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 la clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos, y la aproximación de disposiciones específicas para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos en el sentido de la presente Directiva cuando estos preparados se comercialicen en los Estados miembros.
2. La presente Directiva se aplicará a los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y se consideren peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 o 7.
3. Las disposiciones particulares que figuran en el artículo 9 y se definen en el anexo IV, el artículo 10 y se definen en el anexo V, y el artículo 14 se aplicarán también a los preparados no peligrosos, en el sentido de los artículos 5, 6 y 7, pero que, sin embargo, puedan presentar un peligro específico.
4. Sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 91/414/ CEE, los artículos sobre clasificación envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de la presente Directiva se aplicarán a los productos fitosanitarios.
5. La presente Directiva no se aplicará a los preparados siguientes en la fase de producto terminado destinados al usuario final:
 - a) los medicamentos de uso humano o veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE del Consejo.
 - b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo.
 - c) las mezclas de sustancias que, en forma de residuos, son objeto de las Directivas 75/442/CEE y 78/319/CEE del Consejo.
 - d) los productos alimenticios.
 - e) los alimentos para animales.
 - f) los preparados que contienen sustancias radiactivas como las definidas en la Directiva 80/836/Euratom del Consejo.

g) aquellos productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la presente Directiva.

6. La presente Directiva no se aplicará al transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea, a los preparados en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de un tratamiento o de una transformación.

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 de la sustancia ni modificar su 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 reactada de un monómero en un polímero.

d) [...];

e) «comercialización»: el suministro o la puesta a disposición de 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 plantas piloto o pruebas de producción.

h) «Einecs» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas. Dicho catálogo establece la lista definitiva de todas las sustancias químicas 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 sustancias y preparados siguientes:

- a) explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia del oxígeno del aire, pueden 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, producen 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 ambiente, sean inflamables en contacto con el aire.
- d) fácilmente inflamables las sustancias y preparados que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o las sustancias y preparados sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o las sustancias y preparados en estado líquido cuyo punto de inflamación es muy bajo, o las sustancias y preparados que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.
- e) inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición es bajo.
- f) muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
- g) tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
- h) nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
- i) corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden 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 pueden provocar una reacción inflamatoria.

- k) sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado de lugar a efectos nocivos característicos.
- l) carcinógenos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.
- m) mutágenos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.
- n) tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir efectos nocivos 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, constituirían o podrían constituir un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

Artículo 3

Determinación de las propiedades peligrosas de los preparados

1. La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las propiedades fisicoquímicas, propiedades con efectos sobre la salud y propiedades con efectos sobre el medio ambiente.

Estas diferentes propiedades deben evaluarse conforme a las disposiciones fijadas en los artículos 5, 6 y 7.

Cuando se proceda a ensayos de laboratorio, deberán realizarse en el preparado tal como se comercializa.

2. Cuando se proceda a la determinación de las propiedades peligrosas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, se tomarán en consideración, según las modalidades indicadas por el método utilizado, todas las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2 y, en particular, las que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, figuran en el inventario Elincs (European List of Notified Chemical Substances) conforme al artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE, estén clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE, estén clasificadas y etiquetadas con arreglo al artículo 7 de la Directiva 67/548/CEE y aún no figuran en el inventario Elincs, estén contempladas en el artículo 8 de la Directiva 67/548/ CEE, estén clasificadas y etiquetadas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE.

3. En el caso de los preparados sujetos a la presente Directiva, deben tomarse en consideración las sustancias peligrosas contempladas en el apartado 2 anterior y que han sido clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud y/o el medio ambiente, ya estén presentes como impurezas o como aditivos, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente,

salvo si se fijan valores inferiores en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, en la parte B del anexo II de la presente Directiva o en la parte B de su anexo III, a no ser que se especifique lo contrario en el anexo V de la presente Directiva.

Artículo 4

Principios generales de clasificación y etiquetado

1. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado y la naturaleza específica de los peligros se basará en las definiciones de las categorías de peligro que figuran en el artículo 2.
2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6, 7 o 10 y los anexos correspondientes de la presente Directiva.

Artículo 5

Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas

1. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación, según los métodos especificados en la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva antes citada.
2. Como excepción al apartado 1, la determinación de las propiedades tanto explosivas como comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado no será necesaria a condición de que ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos, en caso de modificación de la composición de un preparado de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación, si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el artículo 9 bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo.
3. En algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, se mencionan métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I de la presente Directiva.
4. En la parte A del anexo I de la presente Directiva se mencionan algunas excepciones a la aplicación de los métodos de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE.
5. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado por la Directiva 91/414/ CEE se evaluarán mediante la determinación de las propiedades del preparado necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Estas propiedades fisicoquímicas se determinarán mediante los métodos

establecidos en la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, a menos que otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 6

Evaluación de los peligros para la salud

1. Los peligros que un preparado presenta para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional descrito en el anexo II.
- b) la determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Estas propiedades se determinarán según los métodos indicados en la parte B del anexo V de dicha Directiva, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

2. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, exclusivamente cuando la persona responsable de la comercialización del preparado demuestre científicamente que las propiedades toxicológicas de dicho preparado no se pueden determinar correctamente por el método a que se refiere la letra a) del apartado 1, ni tampoco basándose en los resultados de ensayos disponibles realizados en animales, podrán aplicarse los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1, a condición de que estén justificados o hayan sido expresamente autorizados con arreglo al artículo 12 de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se establezca una propiedad toxicológica mediante los métodos a que se refiere la letra b) del apartado 1 con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidos en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorios y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas y en las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE y, en particular, de sus artículos 7 y 12.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, cuando se haya establecido la existencia de una propiedad toxicológica mediante uno de los dos métodos señalados en las letras a) y b) del apartado 1, para clasificar el preparado se emplearán los resultados de los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1, salvo en el caso de efectos carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método mencionado en la letra a) del apartado 1.

Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas según el método contemplado en la letra b) del apartado 1 se evaluarán mediante el método contemplado en la letra a) del apartado 1.

3. Además, cuando se pueda probar por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, o por la

experiencia basada en datos estadísticos, por ejemplo, mediante la evaluación de datos procedentes de los centros de información sobre intoxicación o los relativos a las enfermedades profesionales, que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parecen indicar los métodos mencionados en el apartado 1, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas, que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potenciación, dichos efectos serán tenidos en cuenta al clasificar el preparado, que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos serán tenidos en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de las letras a) o b) del apartado 1 cuando el fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que formen parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial.....	Variación de concentración del componente	inicial del componente	permitida
<=2,5 %	+ -	30%		
>2,5<= 10%.....	+ -	20%		
>10<=25%	+ -	10%		
>25<=100%	+ -	5%		

El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2.

Esta nueva evaluación será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

Artículo 7

Evaluación de los peligros para el medio ambiente

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional de cálculo descrito en el anexo III de la presente Directiva.
- b) la determinación de las propiedades peligrosas del preparado para el medio ambiente necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Dichas propiedades se determinarán según los métodos establecidos en la parte C del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE. Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, las condiciones para la aplicación de dichos métodos de prueba se describirán en la parte C del anexo III de la presente Directiva.

2. Cuando se establezca la existencia de una propiedad ecotoxicológica según uno de los métodos de la letra b) del apartado 1 para obtener nuevos datos, los ensayos se realizarán conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 87/18/CEE y a las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, el resultado obtenido por los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1 se utilizará para clasificar el preparado.

3. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante el método de la letra a) del apartado 1 o el método de la letra b) del apartado 1 cuando el fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos que formen parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Intervalo de concentración inicial.....	Variación de concentración del componenteinicial del componente
.....permitida
<=2,5 %	+ - 30%
>2,5<= 10%.....	+ -20%
>10<=25%	+ -10%
>25<=100%	+ - 5%

El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, tanto si se trata de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2 como si no.

Esta nueva evaluación será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

Artículo 8

Obligaciones y deberes de los Estados miembros

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados objeto de la presente Directiva que se ajusten a lo dispuesto en la misma.

2. A fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva, las autoridades de los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil a toda persona responsable de la comercialización.

3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas para garantizar que los responsables de la comercialización tengan a disposición de las autoridades de los Estados miembros los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado, toda información útil relativa a las

condiciones de envasado, según el punto 1.3 del artículo 9, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del anexo IX de la Directiva 67/548/CEE, los datos utilizados para elaborar la ficha de datos de seguridad según el artículo 14.

4. Los Estados miembros y la Comisión intercambiarán información relativa al nombre y la dirección completa de la autoridad o autoridades nacionales designadas para comunicar e intercambiar información relativa a la aplicación práctica de la presente Directiva.

Artículo 9

Envasado

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:

2.

1.1) los preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 sólo puedan comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:

- 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.
- 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.
- los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación.
- 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.

1.2) los recipientes que contengan preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 ofrecidos o vendidos al público en general no podrán tener una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor, una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales ni los medicamentos o productos cosméticos.

1.3) los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general e incluidos en el anexo IV de la presente Directiva estén provistos de un cierre de seguridad para los niños o lleven una indicación de peligro detectable al tacto; Los sistemas serán conformes a las especificaciones técnicas que se proporcionan en las partes A y B del anexo IX de la Directiva 67/548/CEE.

2. Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido en los tres primeros guiones del punto 1.1 si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 10

1. Etiquetado

1.1) Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

- a) los preparados a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a todas las condiciones del presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en las partes A y B del anexo V.
- b) los preparados a que se refiere el apartado 3 del artículo 1 y definidos en las partes B y C del anexo V sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones de los puntos 2.1 y 2.2 y a las disposiciones específicas indicadas en las partes B y C del anexo V.

1.2) Por lo que respecta a los productos fitosanitarios contemplados en la Directiva 91/414/CEE, los requisitos de etiquetado en virtud de la presente Directiva irán acompañados de la mención siguiente «A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.».

Este texto se consignará en la etiqueta sin perjuicio de que también contenga la información exigida según lo dispuesto en el artículo 16 y en el anexo V de la Directiva 91/414/CEE.

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

2.1) la denominación o el nombre comercial del preparado.

2.2) el nombre (y apellidos), la dirección completa y el número de teléfono de la persona que, establecida en la Comunidad, sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

2.3) la denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:

2.3.1) para los preparados clasificados como T + , T, Xn de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias T + , T, Xn presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite Xn), fijado para cada una de ellas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva.

2.3.2) para los preparados clasificados como C de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite Xi), fijado en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva.

2.3.3) deberá figurar en la etiqueta el nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:

- carcinógeno, categoría 1, 2 o 3,
- mutágeno, categoría 1, 2 o 3,

- tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 o 3,
- muy tóxico, tóxico o nocivo, según los efectos no letales tras una única exposición,
- tóxico o nocivo, según los efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
- sensibilizante.

La denominación química deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o bajo una nomenclatura química internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía en dicho anexo.

2.3.4) como consecuencia de las disposiciones antes citadas, no será necesario que figure en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que hayan dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:

- explosivo
- comburente
- extremadamente inflamable
- fácilmente inflamable
- inflamable
- irritante
- peligroso para el medio ambiente, a menos que la sustancia o sustancias hayan sido ya mencionadas en virtud de los puntos 2.3.1, 2.3.2 o 2.3.3.

2.3.5) por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que hayan dado lugar a la clasificación y a la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos.

2.4) Símbolos e indicaciones de peligro

Los símbolos que se mencionan en la presente Directiva y las indicaciones de los peligros que presente el preparado serán conformes con las indicaciones contenidas en los anexos II y VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros realizada conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Cuando deba asignarse a un preparado más de un símbolo de advertencia la obligación de poner el símbolo T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, C hará facultativo el símbolo X, E hará facultativos los símbolos F y O, Xn hará facultativo el símbolo Xi.

El símbolo o símbolos irán impresos en negro sobre fondo anaranjado-amarillo.

2.5) Frases de riesgo (frases R)

Las indicaciones relativas a los riesgos específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo III y las disposiciones del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos realizada conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Por regla general, un máximo de seis frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, se considerará que las frases combinadas que se enumeran en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE son frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir todos los riesgos principales que presente el preparado. En ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases R.

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando recojan una indicación de peligro utilizada en aplicación del punto 2.4.

2.6) Frases de prudencia (frases S)

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases S) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo IV y las disposiciones del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Por regla general, bastará un máximo de seis frases S para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, se considerará que las frases combinadas que se enumeran en el anexo IV de la Directiva 67/ 548/CEE son frases únicas. No obstante, en ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases S.

El envase deberá ir acompañado de consejos de prudencia relativos al empleo del preparado en caso de que sea materialmente imposible colocarlos sobre la etiqueta o sobre el propio envase.

2.7) Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados ofrecidos o vendidos al público en general.

3. Para determinados preparados clasificados como peligrosos de conformidad con el artículo 7, no obstante lo dispuesto en los puntos 2.4, 2.5 y 2.6, las excepciones a determinadas disposiciones de etiquetado relativo al medio ambiente o las disposiciones específicas relativas al etiquetado medioambiental podrán definirse con arreglo a los procedimientos del artículo 20, cuando pueda demostrarse que se reducirían las consecuencias sobre el medio ambiente. Estas excepciones o disposiciones específicas se definen y quedan establecidas en las partes A o B del anexo V.

4. Si el contenido del envase no es superior a 125 ml en el caso de los preparados clasificados como altamente inflamables, comburentes, irritantes, salvo a los que se haya asignado la frase R41, o peligrosos para el medio ambiente a los que se haya asignado el símbolo N, no será necesario indicar las frases R ni las frases S, en el caso de los preparados clasificados como inflamables o como peligrosos para el medio ambiente y que no tengan asignado el símbolo N será necesario indicar las frases R pero no será necesario indicar las frases S.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 16 de la Directiva 91/414/CE, no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso de un preparado o que pueda dar lugar a una infravaloración del peligro que éste presente.

Artículo 11

Cumplimiento de las condiciones de etiquetado

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 10 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará firmemente 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 se indican en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE; la etiqueta servirá exclusivamente para consignar la información que exige la presente Directiva y, en su caso, indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

2. No será necesaria etiqueta cuando las indicaciones exigidas vayan consignadas con claridad en el envase propiamente dicho, según lo previsto en el apartado 1.

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

4. La información que con arreglo al artículo 10 debe contener la etiqueta destacará sobre el fondo y será de tamaño suficiente e irá espaciada de forma que pueda leerse fácilmente.

Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecen en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

5. Los Estados miembros podrán supeditar la comercialización en su territorio de los preparados contemplados en la presente Directiva a la condición de que se emplee su lengua o lenguas oficiales en la redacción de la etiqueta.

6. Se considerarán cumplidos los requisitos de etiquetado que 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 con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme con la presente Directiva.

b) en el caso de un envase único cuando éste lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con los puntos 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 y 2.6 del apartado 2 del artículo 10; para los preparados clasificados conforme el artículo 7, serán de aplicación asimismo las disposiciones del punto 2.4 del apartado 2 del artículo 10 en lo que respecta a la propiedad de que se trate cuando ésta no haya sido mencionada como tal en la etiqueta, o en su caso, para tipos especiales de envase, como por ejemplo las bombonas portátiles de gas, si se cumplen las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Respecto a los preparados peligrosos que no salgan del territorio de un Estado miembro, podrá autorizarse una etiqueta que se ajusta a las normas nacionales en lugar de la etiqueta que impongan las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas.

Artículo 12

Exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado

1. Los artículos 9, 10 y 11 no se aplicarán a los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico.

2. Las disposiciones de los artículos 9, 10 y 11 no se aplicarán a determinados preparados peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 o 7 definidos en el anexo VII que, en la forma en que se comercialicen, no presenten ningún riesgo en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel ni para el medio ambiente.

3. 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 11 por sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se efectúe el etiquetado impuesto por el artículo 10 de otra forma apropiada.

b) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera los envases de preparados peligrosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes en caso de que contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para las personas que manipulan dichos preparados o para terceros.

c) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera los envases de preparados clasificados conforme al artículo 7, cuando contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para el medio ambiente.

d) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, los preparados peligrosos no mencionados en las letras b) y c) queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera cuando las limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 10 y 11 y siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros.

En los casos de aplicación del presente apartado no se admitirá la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintos de los que establece la presente Directiva.

4. Cuando un Estado miembro haga uso de las facultades a las que se refiere el apartado 3, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. En su caso, se decidirán medidas en el marco del anexo V y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

Artículo 13

Venta a distancia

En toda publicidad sobre preparados incluidos en la presente Directiva que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta del preparado deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta. El presente requisito se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia.

Artículo 14

Ficha de datos de seguridad

1. Los datos de la ficha de seguridad están destinados principalmente a ser utilizados por los usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar de trabajo.

1.1) Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones oportunas para que:

a) el responsable de la comercialización de un preparado definido en el apartado 2 del artículo 1 facilite una ficha de datos de seguridad.

b) el responsable de la comercialización de un preparado facilite, si así lo solicita un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad que aporte información proporcionada para los preparados que no estén clasificados como peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan en concentración individual $\geq 1\%$ en peso para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen para los preparados gaseosos, al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

1.2) Las fichas de datos de seguridad y su suministro deberán ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 91/155/CEE.

1.3) Las modificaciones necesarias para adaptar dicha Directiva al progreso técnico se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20 de la presente Directiva.

En particular se adoptará la necesaria modificación para tener en cuenta las disposiciones recogidas en la letra b) del punto 2.1 antes de la fecha especificada en el apartado 1 del artículo 22.

1.4) La ficha de datos de seguridad podrá facilitarse mediante papel o formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario para su recepción.

Artículo 15

Confidencialidad de los nombres químicos

En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como irritante, excepto las que tenga asignada la frase R41, o irritante y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10, o nociva, o nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 y presente por sí sola efectos letales agudos implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa. No podrá aplicarse este procedimiento cuando se haya atribuido un límite de exposición comunitario para la sustancia de que se trate.

En caso de que la persona responsable de la comercialización de un preparado desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad, formulará una solicitud en tal sentido a la autoridad competente del Estado miembro en que se comercialice por primera vez dicho preparado.

Dicha solicitud deberá formularse conforme a lo dispuesto en el anexo VI y en la misma deberá constar la información requerida en el impreso de la parte A del mencionado anexo. No obstante, la autoridad competente podrá solicitar información adicional a la persona responsable de la comercialización en caso de considerarla necesaria para la evaluación de la validez de la solicitud.

La autoridad del Estado miembro ante la que se haya presentado una solicitud de confidencialidad notificará al solicitante su resolución al respecto. La persona responsable de la comercialización presentará una copia de dicha resolución a cada uno de los Estados miembros en los que pretenda comercializar el producto.

La información confidencial de la que tengan conocimiento las autoridades de un Estado miembro o la Comisión se tratará conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 19 de la Directiva 67/648/CEE.

Artículo 16

Prerrogativas de los Estados miembros en materia de seguridad de los trabajadores

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, ateniéndose al Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de los preparados peligrosos con respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 17

Organismos encargados de recibir la información relativa a la salud

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados de recibir la información, incluida la composición química, relativa a los preparados comercializados considerados peligrosos por sus efectos sobre la salud o por sus efectos fisicoquímicos.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados ofrezcan todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia.

Los Estados miembros velarán por que la información no se utilice para fines diferentes.

Los Estados miembros velarán por que los organismos designados reciban de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables.

Artículo 18

Cláusula de libertad de circulación

Sin perjuicio de lo dispuesto en otro lugar de la normativa comunitaria, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización de preparados a causa de su clasificación, envasado, etiquetado o fichas de datos de seguridad cuando dichos preparados se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 19

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobare que un preparado, a pesar de ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva, representa un peligro para el hombre o el medio ambiente por motivos relativos a las disposiciones de la presente Directiva, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización en su territorio de dicho preparado peligroso. Inmediatamente informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. En el caso contemplado en el apartado 1, la Comisión consultará lo antes posible a los Estados miembros.

3. La Comisión tomará una decisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 20 de la presente Directiva.

Artículo 20

Adaptación al progreso técnico

Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los anexos de la presente Directiva se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en la letra a) del apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE.

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

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 205 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

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

Si el Consejo no adoptare decisión alguna en el plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le presentó la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 21

Derogación

1. Las Directivas enumeradas en la parte A del anexo VIII quedan derogadas sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a los plazos de incorporación a su Derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en la parte B del anexo VIII.
2. Las Directivas indicadas en la parte A del anexo VIII serán de aplicación a Austria, Finlandia y Suecia con sujeción a lo dispuesto en la parte C y en virtud del Tratado.
3. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán como hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de julio de 2002 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en el apartado 1 a) a los preparados que no estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o en la Directiva 98/8/CE a partir del 30 de julio de 2002, y b) a los preparados que estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o en la Directiva 98/8/CE a partir del 30 de julio de 2004.

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

Artículo 23

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

El apartado 2 del artículo 21 se aplicará a partir del 1 de enero de 1999.

Artículo 24

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I: Métodos de evaluación de las propiedades fisicoquímicas de los preparados con arreglo al artículo 5

Parte A

Exenciones de los métodos de ensayo de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE

Véase el punto 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Parte B

Otros métodos de cálculo

B.1. Preparados distintos de los gaseosos

1. Método de determinación de las propiedades comburentes de los preparados que contienen peróxidos orgánicos

Véase el punto 2.2.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

B.2. Preparados gaseosos

1. Método de determinación de las propiedades comburentes

Véase el punto 9.1.1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

2. Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad

Véase el punto 9.1.1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO II: Métodos de evaluación de los peligros para la salud de un preparado conforme al artículo 6

Introducción

Conviene evaluar todos los efectos sobre la salud correspondientes a los efectos de ese tipo producidos por las sustancias que entran en la composición de un preparado. El presente método convencional, que se describe en las partes A y B del presente anexo, es un método de cálculo aplicable a todos los preparados y que tiene en cuenta todas las propiedades peligrosas para la salud de las sustancias que entran en la formulación del preparado. A tal fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en efectos letales agudos, efectos irreversibles no letales tras una sola exposición, efectos graves tras exposición repetida o prolongada, efectos corrosivos, efectos irritantes, efectos sensibilizantes, efectos carcinógenos, efectos mutágenos, efectos tóxicos para la reproducción.

Los efectos para la salud se evaluarán de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 6 según el método convencional que se describe en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites de concentración individual.

a) Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del presente anexo, dichos límites de concentración deberán utilizarse.

b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del presente anexo, se utilizarán éstos de acuerdo con lo indicado en la parte B del presente anexo.

El método de clasificación se describe en la parte A del presente anexo.

La clasificación de la sustancia o sustancias y la subsiguiente clasificación del preparado se expresan bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (categoría

1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias y preparados que muestren efectos carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia expresados en porcentaje peso/peso salvo cuando se trata de preparados gaseosos, en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en relación con la clasificación de la sustancia.

Cuando no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los límites de concentración que se tendrán en cuenta para aplicar este método convencional figuran en la parte B del presente anexo.

Parte A

Método de evaluación de los peligros para la salud

La evaluación se llevará a cabo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Se clasificarán como muy tóxicos los preparados siguientes:

1.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T + », la indicación de peligro «muy tóxico» y las frases de riesgo R26, R27 o R28:

1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas para una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.1.1 si PT+ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado, LT+ = el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

1.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T + », la indicación de peligro «muy tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:

2.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y las frases de riesgo R23, R24 o R25:

2.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2.1.2. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) y b) del punto 2.1.1 si $PT+ =$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado, $PT =$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado, $LT =$ el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

2.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica o tóxica que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2.3. en función de sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R48/vía de exposición los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3. Se clasificarán como nocivos los preparados siguientes:

3.1. debido a sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «Xn », la indicación de peligro «nocivo» y las frases de riesgo R20, R21 o R22:

3.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas y que produzcan tales efectos cuando la concentración sea igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 3.1.1 si PT+ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado, PT = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado, PXn = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado, LXn = el límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

3.2. debido a sus efectos agudos sobre los pulmones cuando se inhala y señalados con el símbolo «Xn », la indicación de peligro «perjudicial» y la frase de riesgo R65 los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/584/CEE. Al aplicar el método convencional con arreglo al punto 3.1 no se tomará en consideración la clasificación de una sustancia como R65.

3.3. debido a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «Xn », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R68/vía de exposición (1) los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica, tóxica o nociva que produzca estos efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadros II y IIA) cuando la sustancia o las sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3.4. debido a sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «Xn », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R48/vía de exposición los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como tóxica o nociva que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada.

b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia considerada no figure en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figure sin límites de concentración.

4. Se clasificarán como corrosivos los preparados siguientes:

4.1. y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R35:

4.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

4.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.1.1 si PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 contenida en el preparado, LC, R35 = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

4.2. y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R34:

4.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

4.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.2.1 si siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35.

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34.

LC, R34 = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5. Se clasificarán como irritantes los preparados siguientes:

5.1. que puedan producir lesiones oculares graves y señalados con el símbolo «Xi », la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R41:

5.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como irritantes y a los que se haya asignado la frase R41 en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

5.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41, o clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.1.1 si siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35.

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34.

PXi, R41 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41.

LXi, R41 = el límite de irritación R41 respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.2. irritantes para los ojos y señalados con el símbolo «Xi », la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R36:

5.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

5.2.2. los preparados que contengan al menos una de las sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.3.1 si siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35.

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34.

PXi, R41 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41.

PXi, R36 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36.

LXi, R36 = el límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36, y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.3. irritantes para la piel y señalados con el símbolo «Xi », la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R38:

5.3.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

5.3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.3.1 si siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35.

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34.

PXi, R38 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R38.

LXi, R38 = el límite de irritación respectivo fijado bien para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R38, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.4. irritantes para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «Xi », la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R37:

5.4.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando figuren sin límites de concentración.

5.4.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.4.1 si siendo:

PXi,R37 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37.

LXi,R37 = el límite de irritación fijado para cada sustancia o sustancias a la que se haya asignado la frase R37 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5.4.3. los preparados gaseosos que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto 5.3.1 a) o b), si siendo:

PC, R35 = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35

PC, R34 = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34.

PXi, R37 = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37.

LXi, R37 = el límite de irritación respectivo fijado bien para cada sustancia gaseosa corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia gaseosa irritante a la que se haya asignado la frase R37, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

6. Se clasificarán como sensibilizantes los preparados siguientes:

6.1. Para la piel y señalados con el símbolo «Xi », la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R43 los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R43 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o VA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

6.2. para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «Xn », la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R42 los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R42 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o VA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

7. Se clasificarán como carcinógenos los preparados siguientes:

7.1. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R45 o R49 los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como carcinógena y a la que se hayan asignado las frases R45 o R49, que caracterizan respectivamente las sustancias carcinógenas de categoría 1 o 2, que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

7.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «Xn » y la frase R40 los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como carcinógena y a la que se haya asignado la frase R40, que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

8. Se clasificarán como mutágenos los preparados siguientes:

8.1. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R46, los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R46, que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 1 o 2, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

8.2. (1) de categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn » y la frase R68 los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R68, que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

9. Se clasificarán como tóxicos para la reproducción los preparados siguientes:

9.1. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R60 (fertilidad) los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R60, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

9.2. de categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn » y la frase R62 (fertilidad) los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R62, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

9.3. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «Xn » y la frase R61 (desarrollo) los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se aplique la frase R61, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración

9.4. de categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn » y la frase R63 (desarrollo) los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R63, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VIA) cuando la sustancia o sustancias no figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

Parte B

Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud

En relación con los diferentes efectos que pueden producirse sobre la salud, se indican en el primer cuadro (cuadros I al VI) los límites de concentración (expresados en porcentaje peso/peso) que deberán aplicarse a los preparados no gaseosos, y en el segundo cuadro (cuadros IA al VIA) los límites de concentración (expresados en porcentaje volumen/volumen) que deberán aplicarse a los preparados gaseosos. Estos límites de concentración se aplicarán en los casos en que el anexo I de la Directiva 67/548/CEE no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

1. Efectos letales agudos

1.1. Preparados no gaseosos

Los límites de concentración fijados en el cuadro I expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes, la etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas de manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

1.2. Preparados gaseosos

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro I A siguiente determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes, la etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas de manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición

2.1. Preparados no gaseosos (1)

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición - R68/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro II expresadas en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

NOTA: El término R40 contenido en el cuadro debe ser sustituido por R68 según Directiva 60/2001/CE, de 7-VIII-2001, que modifica la presente disposición (DOCE L 226, de 22-VIII).

2.2. Preparados gaseosos (1)

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, R68/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro II A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

NOTA: El término R40 contenido en el cuadro debe ser sustituido por R68 según Directiva 60/2001/CE, de 7-VIII-2001, que modifica la presente disposición (DOCE L 226, de 22-VIII).

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

3.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

3.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves

4.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

N.B.: La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CE y en los guiones segundo y tercero del apartado 3 del artículo 6 de la presente Directiva (2).

4.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan tales efectos (R34-R35 o R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

N.B.: La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CE y en los guiones segundo y tercero del apartado 3 del artículo 6 de la presente Directiva (2).

5. Efectos sensibilizantes

5.1. Preparados no gaseosos

Los preparados que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con el símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación, el símbolo Xi y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

5.2. Preparados gaseosos

Los preparados gaseosos que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con el símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación, el símbolo Xi y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro V A siguiente, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

6. Efectos carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción

6.1. Preparados no gaseosos (1)

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro VI, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinógeno categorías 1 y 2: T; R45 o R49

Carcinógeno categoría 3: Xn ; R40

Mutágeno categoría 1 y 2: T; R46

Mutágeno categoría 3: Xn ; R68

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3: Xn ; R62

Tóxico para la reproducción, desarrollo categorías 3: Xn ; R63

NOTA: El término R40 contenido en la cuarta fila, columnas 1 y 3 (es decir, en relación con los mutágenos de categoría 3) del cuadro anterior debe ser sustituido por R68 según Directiva 60/2001/CE, de 7-VIII-2001, que modifica la presente disposición (DOCE L 226, de 22-VIII).

6.2. Preparados gaseosos (1)

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinógeno categorías 1 y 2: T; R45, R49

Carcinógeno categoría 3: Xn ; R40

Mutágeno categorías 1 y 2: T; R46

Mutágeno categoría 3: Xn ; R68

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3: Xn ; R62

Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3: Xn ; R63

NOTA: El término R40 contenido en la cuarta fila, columnas 1 y 3 (es decir, en relación con los mutágenos de categoría 3) del cuadro anterior debe ser sustituido por R68 según Directiva 60/2001/CE, de 7-VIII-2001, que modifica la presente disposición (DOCE L 226, de 22-VIII).

ANEXO III: Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7.

Introducción

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para el medio ambiente se expresa mediante límites de concentración expresados en porcentaje peso/peso, salvo en el caso de preparados gaseosos, en los que se expresan en porcentaje volumen/volumen, en relación con la clasificación de la sustancia.

La parte A indica el método de evaluación enunciado en la letra a) del apartado 1 del artículo 7, así como las frases de riesgo (frases R) que deberán usarse para clasificar el preparado.

La parte B indica los límites de concentración que deben utilizarse en caso de aplicación del método convencional, así como los símbolos y frases R que servirán para la clasificación.

Con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 7 los riesgos para el medio ambiente de un preparado se evaluarán mediante el método convencional descrito en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites individuales de concentración:

a) Cuando a las sustancias peligrosas indicadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE se les haya asignado los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.

b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figuren en el mismo sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán asignárseles los límites de concentración conformes a la especificación recogida en la parte B del presente anexo.

La parte C indica los métodos de ensayo que permiten evaluar los peligros para el medio ambiente acuático.

Parte A

Método de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente

a) Medio ambiente acuático

I. Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos los riesgos que un preparado puede presentar para este medio según las

especificaciones siguientes: Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R50 y R53 (R50-53):

1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 e una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en el parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.1.1.a) o b), si siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

LN, R50-53 = el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso.

2. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R51 y R53 (R51-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al punto I.1.

2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.1.1.a) o b), si siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.

LN, R51-53 = el límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso.

3. y se les aplicarán las frases de riesgo R52 y R53 (R52-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los puntos I.1 o I.2.

3.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.3.1.a) o b), si siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.

PR52-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado.

LR52-53 = el límite R52-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

4. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R50, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al punto I.1.

4.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

4.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.4.1.a) o b), si siendo:

PN, R50 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado.

LN, R50 = el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R50 expresado en porcentaje en peso.

4.3. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50, y no respondan a los criterios mencionados en el punto I.4.1 o I.4.2 y contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en las que siendo:

PN, R50 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado.

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

LN, R50 = el límite R50 respectivo para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso.

5. y se les aplicará la frase de riesgo R52, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los puntos I.1, I.2, I.3 o I.4:

5.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

5.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.5.1.a) o b), si siendo:

PR52 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado.

LR52 = el límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52 expresado en porcentaje en peso.

6. y se les aplicará la frase de riesgo R53, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los puntos I.1, I.2 o I.3.

6.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

6.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto 1.6.1.a) o b), si siendo:

PR53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado.

LR53 = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R53 expresado en porcentaje en peso.

6.3. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53, que no respondan a los criterios mencionados en el punto 1.6.2 y que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a los que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en las que siendo:

PR53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado.

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.

PR52-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado.

LR53 = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

b) Medio ambiente no acuático

1) CAPA DE OZONO

I. Método convencional de evaluación de los preparados peligrosos para la capa de ozono

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R59:

1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica el símbolo «N» y la frase R59 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2. y se les aplicará la frase de riesgo R59 a:

2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica la frase R59 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas.

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2) MEDIO AMBIENTE TERRESTRE

I. Evaluación de los preparados peligrosos para el medio ambiente terrestre

La utilización de las frases de riesgo siguientes para la clasificación de los preparados tendrá en cuenta los criterios detallados una vez introducidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE:

R54 Tóxico para la flora

R55 Tóxico para la fauna

R56 Tóxico para los organismos del suelo

R57 Tóxico para las abejas

R58 Puede producir efectos perjudiciales a largo plazo para el medio ambiente

Parte B

Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para el medio ambiente

I. Para el medio ambiente acuático Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso o para los preparados gaseosos en porcentaje volumen/volumen, determinan la clasificación del

preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Parte C

Métodos de ensayo para la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

La clasificación de un preparado se suele hacer según el método convencional. No obstante, para determinar la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, procederse a ensayos sobre el preparado.

El resultado de estos ensayos sobre el preparado sólo puede modificar la clasificación relativa a la toxicidad acuática aguda que se obtendría aplicando el método convencional.

Si el responsable de la comercialización elige estos ensayos, éstos deberán realizarse respetando los criterios de calidad de los métodos que figuran en la parte C del anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

Además, los ensayos se efectuarán en cada una de las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (algas, dafnias y peces), a menos que se haya atribuido ya al preparado, tras el ensayo en una de las especies, la clasificación de peligro más elevada relativa a la toxicidad acuática aguda o que se encuentre ya disponible el resultado de un ensayo antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO IV: Disposiciones particulares para los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general

Parte A

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

1. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, según las prescripciones del artículo 10 y en las condiciones previstas en el artículo 6 de la presente Directiva, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que presenten un riesgo de aspiración (Xn , R65) y estén clasificados y etiquetados con arreglo al apartado 3.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o en un recipiente provisto de un sistema de pulverización sellado, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

3. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada que se ofrezcan o se vendan al público en general deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

Parte B

Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos, extremadamente inflamables o fácilmente inflamables, según las prescripciones del artículo 10 de la presente Directiva y en las condiciones previstas en los artículos 5 y 6 de la misma, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Estas disposiciones no se aplicarán a los aerosoles clasificados y etiquetados únicamente como extremadamente inflamables o fácilmente inflamables.

ANEXO V: Disposiciones particulares relativas al etiquetado de determinados preparados

A. Para preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7

1. Preparados de venta al público en general

1.1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S 1, S 2, S 45 o S 46 según los criterios fijados en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

1.2. Cuando dichos preparados estén clasificados como muy tóxicos (T +), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S 23 acompañado del consejo de prudencia S 38 o S 51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: «Peligro de efectos acumulativos»

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado a una concentración igual o superior al 1%, salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: «Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna»

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64 deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal y como se indica en el anexo III de la

Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1%, salvo si se hubieren fijado valores diferentes en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

B. Para los preparados independientemente de su clasificación con arreglo a los artículos 5, 6 y 7

1. Preparados que contengan plomo

1.1. Pinturas y barnices

En las etiquetas de los envases de pinturas y barnices cuyo contenido total de plomo determinado según la norma ISO 6503-1984 sea superior al 0,15 % (expresado en peso de metal) del peso total del preparado, deberán figurar las indicaciones siguientes, «Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar».

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 mililitros, la indicación podrá ser como sigue: «-Atención! Contiene plomo».

2. Preparados que contengan cianoacrilatos

2.1. Adhesivos

En los envases que contengan directamente adhesivos a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Cianoacrilato.

Peligro.

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos.

Manténgase fuera del alcance de los niños».

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

3. Preparados que contengan isocianatos

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan isocianatos (monómeros, oligómeros, prepolímeros, etc., en estado puro o mezclado) deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante».

4. Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular inferior o igual a 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante».

5. Preparados que contengan cloro activo de venta al público en general

En el envase de los preparados que contengan más del 1% de cloro activo deberán figurar las indicaciones siguientes:

«-Atención! No utilizar junto con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro)».

6. Preparados que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura

En el envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

«-Atención! Contiene cadmio.

Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos.

Leer la información proporcionada por el fabricante.

Seguir las instrucciones de seguridad».

7. Preparados disponibles en forma de aerosoles

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los puntos 2.2 y 2.3 del anexo de la Directiva 75/324/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CE.

8. Preparados que contengan sustancias que no hayan sido totalmente probadas.

Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, lleve la indicación «Precaución - no se han realizado pruebas completas de esta sustancia», en la etiqueta del preparado deberá figurar la indicación «Atención - Este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente probada», cuando esta sustancia esté presente en concentración igual o superior al 1%.

9. Preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contengan al menos una sustancia sensibilizante

En el envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración igual o superior al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE deberá figurar la indicación siguiente:

«Contiene "nombre de la sustancia sensibilizante". Puede provocar una reacción alérgica».

10. Preparados líquidos que contengan hidrocarburos halogenados

Para los preparados líquidos que no muestren ningún punto de inflamación o un punto de inflamación por encima de 55°C y que contengan un hidrocarburo halogenado y más del 5% de sustancias inflamables o altamente inflamables, en el envase deberá figurar la indicación siguiente en cada caso:

«Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado» o «Puede inflamarse al ser utilizado».

C. Para los preparados no clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa

1. Preparados no destinados al público en general

En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en la letra b) del punto 1 del apartado 2 del artículo 14 deberá figurar la indicación siguiente:

«Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite».

11. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67: «Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo» (1)

En la etiqueta de todo preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R67, deberá indicarse dicha frase tal como figura en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE, cuando la concentración total de estas sustancias presentes en el preparado sea igual o superior al 15 %, salvo que el preparado ya esté clasificado con las frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o el preparado esté contenido en un envase que no exceda 125 ml.

12. Cementos y preparados de cemento (1)

Los envases de cementos y preparados de cemento que contengan más del 0,0002 % de cromo (VI) soluble respecto al peso total seco del cemento deberán llevar la inscripción siguiente:

«Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica» salvo que el preparado ya esté clasificado y etiquetado como sensibilizante con la frase R43.

ANEXO VI: Confidencialidad de la identidad química de una sustancia

Parte A

Información que debe figurar en la solicitud de confidencialidad

Notas introductorias:

A. El artículo 15 especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización de un preparado puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información.

B. Para evitar solicitudes múltiples relativas a una misma sustancia utilizada en preparados diferentes, basta una sola solicitud de confidencialidad si un determinado número de preparados tienen los mismos componentes peligrosos presentes en idéntica concentración, la misma clasificación y el mismo etiquetado, los mismos usos previstos.

Debe utilizarse la misma denominación alternativa, y una sola, para ocultar la identidad química de la misma sustancia en los preparados de que se trate. Además, la solicitud de confidencialidad deberá

incluir todos los elementos previstos en la solicitud siguiente sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado.

C. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 2, «Composición/información sobre los componentes», del anexo de la Directiva 91/155/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.

Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.

D. Al hacerse la solicitud de utilización de una denominación alternativa, la persona responsable de la comercialización deberá tener en cuenta la necesidad de suministrar información suficiente sobre las debidas precauciones sanitarias y de seguridad que deberán adoptarse en el lugar de trabajo y garantizar que se podrán reducir al mínimo los riesgos derivados de manipular el preparado de que se trate.

Solicitud de confidencialidad

Con arreglo al artículo 15, la solicitud de confidencialidad debe incluir obligatoriamente los elementos siguientes:

1. Nombre, apellidos y dirección (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
2. Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.
3. Motivación de la confidencialidad (probabilidad - plausibilidad).
4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados.
5. ¿Estos nombres o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Comunidad?

SÍ NO

En caso de respuesta negativa, especifíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros

Austria:

Bélgica:

Dinamarca:

Alemania:

Grecia:

Finlandia:

Francia:

España:

Suecia:

Irlanda:
Italia:
Luxemburgo:
Países Bajos:
Portugal:
Reino Unido:

6. Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el punto 2 del anexo de la Directiva 91/155/ CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE).
7. Clasificación del preparado o preparados conforme al artículo 6 de la presente Directiva.
8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 10 de la presente Directiva.
9. Usos previstos para los preparados.
10. Ficha de datos de seguridad conforme a la Directiva 91/155/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.

PARTE B

Léxico-guía para el establecimiento de denominaciones alternativas (nombres genéricos)

1. Nota introductoria

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Podrán utilizarse denominaciones alternativas a las denominaciones basadas en la presente guía. No obstante, en cualquier caso las denominaciones elegidas deberán proporcionar información suficiente para garantizar que el preparado podrá manipularse sin peligro y que será posible adoptar las necesarias precauciones sanitarias y de seguridad en el lugar de trabajo.

Las familias se definen de la manera siguiente: sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común. El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico. Estas familias van numeradas como en el anexo I por el número atómico del elemento químico (001 a 103); sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en el anexo I (601 a 650).

En determinados casos se han añadido subfamilias que agrupan las sustancias que tienen características específicas comunes.

2. Establecimiento del nombre genérico

Principios generales

Para establecer el nombre genérico se utiliza el procedimiento general siguiente en dos etapas sucesivas:

- i) la identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula,
- ii) la consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

Los grupos funcionales y los elementos identificados tenidos en cuenta son los nombres de familia y subfamilia definidos en el punto 3 siguiente cuya lista no es exhaustiva.

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias

4. Aplicación práctica

Tras haber comprobado si la sustancia pertenece a una o a varias de las familias o subfamilias de la lista, el nombre genérico puede establecerse de la siguiente manera:

4.1. Si el nombre de una familia o subfamilia es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos funcionales significativos, dicho nombre será el nombre genérico:

Ejemplos:

- 1,4 dihidroxibenceno

familia 604: fenoles y derivados

nombre genérico: derivado de fenol

- Butanol

familia 603: alcoholes y derivados

subfamilia: alcoholes alifáticos

nombre genérico: alcohol alifático

- 2-isopropoxietanol

familia 603: alcoholes y derivados

subfamilia: éteres de glicol

nombre genérico: éter de glicol

- Acrilato de metilo

familia 607: ácidos orgánicos y derivados

subfamilia: acrilatos

nombre genérico: acrilato

4.2. Si el nombre de una familia y de una subfamilia no es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos activos significativos, el nombre genérico será una combinación del nombre de varias familias o subfamilias:

Ejemplos:

- Clorobenceno

familia 602: hidrocarburos halogenados

subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados

familia 017: compuestos de cloro
nombre genérico: hidrocarburo aromático clorado

- Ácido 2,3,6-triclorofenilacético

familia 607: ácidos orgánicos

subfamilia: ácidos aromáticos halogenados

familia 017: compuestos de cloro

nombre genérico: ácido aromático clorado

- 1-cloro-1-nitropropano

familia 610: derivados cloronitrados

familia 601: hidrocarburos

subfamilia: hidrocarburos alifáticos

nombre genérico: hidrocarburo alifático cloronitrado

- Ditiopirofosfato de tetrapropilo

familia 015: compuestos de fósforo

subfamilia: ésteres fosfóricos

familia 016: compuestos de azufre

nombre genérico: éster tiosfórico

Nota: El nombre de familia o subfamilia para determinados elementos, en particular los metales, puede especificarse mediante los adjetivos inorgánico u orgánico.

Ejemplos:

- Cloruro de mercurio

familia 080: compuestos de mercurio

nombre genérico: compuesto inorgánico de mercurio

- Acetato de bario

familia 056: compuestos de bario

nombre genérico: compuesto orgánico de bario

- Nitrito de etilo

familia 007: compuestos de nitrógeno

subfamilia: nitritos

nombre genérico: nitrito orgánico

- Hidrosulfito de sodio

familia 016: compuestos de azufre

nombre genérico: compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, decimonovena adaptación, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial).

ANEXO VII: Preparados comprendidos en el apartado 2 del artículo 12

Preparados especificados en el apartado 3 del artículo 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO VIII

Parte A

Directivas derogadas con arreglo al artículo 21

- Directiva 78/631/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas).
- Directiva 88/379/CEE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y sus sucesivas adaptaciones al progreso técnico:
 - Directiva 89/178/CEE,
 - Directiva 90/492/CEE,
 - Directiva 93/18/CEE,
 - Directiva 96/65/CE.
- Directiva 90/35/CEE por la que se definen, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 88/379/CEE, las categorías de preparados cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños y/o de una indicación de peligro que sea detectable al tacto.
- Directiva 91/442/CEE sobre los preparados peligrosos cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños.

Parte B

Plazos de transposición y aplicación con arreglo al artículo 22

Parte C

Disposiciones especiales para Austria, Finlandia y Suecia relativas a la aplicación de las siguientes Directivas con arreglo al artículo 21

1. Austria, Finlandia y Suecia no transpondrán ni aplicarán la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas), cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE.

2. Austria aplicará la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/65/CE, de 11 de octubre de 1996, bajo las siguientes condiciones:

Las siguientes disposiciones de la Directiva 88/379/CEE no serán de aplicación a Austria:

a) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de los preparados que contengan sustancias indicadas en el apéndice 1.

b) el artículo 13 en conjunción con el artículo 7 respecto del etiquetado que observe las disposiciones de Austria sobre:

- consejos de prudencia sobre eliminación de residuos.
- pictograma sobre eliminación de residuos hasta dos años después de la entrada en vigor de la Directiva.
- consejos de prudencia sobre medidas para evitar las consecuencias en caso de accidente.

c) el artículo 13 en conjunción con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 respecto de las denominaciones químicas de sustancias peligrosas presentes en preparados peligrosos, hasta dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Suecia aplicará la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/65/CE, de 11 de octubre de 1996, bajo las siguientes condiciones:

Las siguientes disposiciones de la Directiva 88/379/CEE no serán de aplicación a Suecia:

a) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de los preparados que contengan sustancias indicadas en el apéndice 2, que contengan sustancias que presenten efectos neurotóxicos y efectos desengrasantes sobre la piel no contemplados por los criterios de clasificación del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE ni por las frases de riesgo del anexo III de la Directiva 67/548/CEE, que contengan sustancias que presenten efectos de intoxicación aguda no incluidos en los criterios de clasificación del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, ni en las frases de riesgo del anexo III de la Directiva 67/548/CEE, hasta dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, que no estén clasificados como peligrosos (moderadamente nocivos en la versión sueca: «m†ttligt skadliga») según los criterios de la Directiva 88/379/CEE.

b) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de los criterios de clasificación y etiquetado de preparados que contengan sustancias cancerígenas clasificadas con arreglo a los criterios que figuran el punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, el etiquetado de preparados clasificados como cancerígenos, categoría 3, con una frase especial R en lugar de una frase R40.

Apéndice 1

Sustancias contempladas en el punto 2 de la parte C del anexo VIII (Austria)

Apéndice 2

Sustancias contempladas en el punto 3 de la parte C del anexo VIII (Suecia)

ANEXO IX: Tabla de correspondencias

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 2000/60/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de octubre de 2000

por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas

EL PARLAMENTO EUROPEO
Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 18 de julio de 2000,

Considerando lo siguiente:

- (1) El agua no es un bien comercial como los demás, sino un patrimonio que hay que proteger, defender y tratar como tal.
- (2) En las conclusiones del seminario ministerial sobre la política de aguas de la Comunidad, celebrado en Fráncfort en 1988, se puso de manifiesto la necesidad de una legislación comunitaria que aborde la calidad ecológica. El Consejo, en su Resolución de 28 de junio de 1988⁽⁵⁾, solicitaba a la Comisión que presentara propuestas para mejorar la calidad ecológica de las aguas superficiales comunitarias.

⁽¹⁾ DO C 184 de 17.6.1997, p. 20, DO C 16 de 20.1.1998, p. 14 y DO C 108 de 7.4.1998, p. 94.

⁽²⁾ DO C 355 de 21.11.1997, p. 83.

⁽³⁾ DO C 180 de 11.6.1998, p. 38.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de febrero de 1999 (DO C 150 de 28.5.1999, p. 419), confirmado el 16 septiembre de 1999. Posición Común del Consejo de 22 de octubre de 1999 (DO C 343 de 30.11.1999, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2000 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2000 y Decisión del Consejo de 14 de septiembre de 2000.

⁽⁵⁾ DO C 209 de 9.8.1988, p. 3.

- (3) En la declaración del seminario ministerial sobre aguas subterráneas, celebrado en La Haya en 1991, se reconocía la necesidad de adoptar medidas para evitar el deterioro a largo plazo de los aspectos cualitativos y cuantitativos de las aguas dulces y se solicitó la aplicación de un programa de medidas antes del año 2000 encaminado a lograr la gestión sostenible y la protección de los recursos hídricos. En sus Resoluciones de 25 de febrero de 1992⁽⁶⁾ y de 20 de febrero de 1995⁽⁷⁾, el Consejo exigió un programa de actuación en materia de aguas subterráneas y una revisión de la Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas⁽⁸⁾ en el marco de una política general de protección de las aguas dulces.

- (4) Las aguas de la Comunidad están sometidas a la creciente presión que supone el continuo crecimiento de la demanda de agua de buena calidad en cantidades suficientes para todos los usos; el 10 de noviembre de 1995, en su Informe «El medio ambiente en la Unión Europea — 1995», la Agencia Europea del Medio Ambiente presentó un estudio actualizado sobre el estado del medio ambiente en el que se confirmaba la necesidad de tomar medidas para proteger las aguas comunitarias tanto en términos cualitativos como cuantitativos.

- (5) El 18 de diciembre de 1995, el Consejo adoptó unas Conclusiones en las que exigía, entre otras cosas, la elaboración de una nueva Directiva marco que estableciera los principios básicos de una política de aguas sostenible en la Unión Europea e invitaba a la Comisión a que presentara una propuesta.

- (6) El 21 de febrero de 1996, la Comisión adoptó una Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo relativa a la política de aguas de la Comunidad Europea, en la que se enunciaban los principios de una política de aguas de la Comunidad.

- (7) El 9 de septiembre de 1996, la Comisión presentó una propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del

⁽⁶⁾ DO C 59 de 6.3.1992, p. 2.

⁽⁷⁾ DO C 49 de 28.2.1995, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 20 de 26.1.1980, p. 43; Directiva modificada por la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

- Consejo relativa a un programa de acción para la gestión y la protección integradas de las aguas subterráneas⁽¹⁾. En dicha propuesta la Comisión subrayaba la necesidad de establecer procedimientos normativos para la extracción de agua dulce y de seguimiento de la cantidad y calidad de las aguas dulces.
- (8) El 29 de mayo de 1995, la Comisión aprobó una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el uso prudente y la conservación de los humedales en la que reconocía su importante función en la protección de los recursos hídricos.
- (9) Es necesario desarrollar una política comunitaria integrada de aguas.
- (10) El Consejo, el 25 de junio de 1996, el Comité de las Regiones, el 19 de septiembre de 1996, el Comité Económico y Social, el 26 de septiembre de 1996, y el Parlamento Europeo, el 23 de octubre de 1996, solicitaron a la Comisión que presentara una propuesta de Directiva del Consejo que estableciera un marco para una política europea de aguas.
- (11) Tal como se establece en el artículo 174 del Tratado, la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente debe contribuir a alcanzar los objetivos siguientes la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, y la utilización prudente y racional de los recursos naturales. Asimismo, debe basarse en el principio de cautela y en los principios de acción preventiva, de corrección de los atentados al medio ambiente preferentemente en la fuente misma, y de quien contamina paga.
- (12) Tal como prevé el artículo 174 del Tratado, la Comunidad, en la elaboración de su política en el área del medio ambiente, tendrá en cuenta los datos científicos y técnicos disponibles, las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Comunidad, el desarrollo económico y social de la Comunidad en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones, así como las ventajas y cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción.
- (13) Existen condiciones y necesidades diversas en la Comunidad que requieren soluciones específicas. Esta diversidad debe tenerse en cuenta en la planificación y ejecución de las medidas destinadas a garantizar la protección y el uso sostenible del agua en el marco de la cuenca hidrográfica. Las decisiones deben tomarse al nivel más próximo posible a los lugares donde el agua es usada o se halla degradada. Ha de darse prioridad a las medidas que son responsabilidad de los Estados miembros, elaborando programas de medidas que se ajusten a las condiciones regionales y locales.
- (14) El éxito de la presente Directiva depende de una colaboración estrecha y una actuación coherente de la Comunidad, los Estados miembros y las autoridades locales, así como de la información, las consultas y la participación del público, incluidos los usuarios.
- (15) El abastecimiento de agua es un servicio de interés general, tal como se define en la Comunicación de la Comisión «Los servicios de interés general en Europa»⁽²⁾.
- (16) Es necesaria una mayor integración de la protección y la gestión sostenible del agua en otros ámbitos políticos comunitarios, tales como las políticas en materia de energía, transporte, agricultura, pesca, política regional y turismo. La presente Directiva sentará las bases de un diálogo continuado y de la elaboración de estrategias encaminadas a reforzar la integración de los diferentes ámbitos políticos. La presente Directiva puede aportar también una importante contribución a otros ámbitos de cooperación entre los Estados miembros, como la Perspectiva del desarrollo territorial europeo.
- (17) Una política de aguas eficaz y coherente debe tener en cuenta la vulnerabilidad de los ecosistemas acuáticos situados cerca de las costas y los estuarios o en golfos o mares relativamente cerrados, puesto que el equilibrio de todas estas zonas depende en buena medida de la calidad de las aguas continentales que fluyen hacia ellas. La protección del estado de las aguas en las cuencas hidrográficas proporcionará beneficios económicos, al contribuir a la protección de las poblaciones piscícolas, incluidas aquellas que tienen su hábitat cerca de las costas.
- (18) La política comunitaria de aguas precisa un marco legislativo coherente, efectivo y transparente. La Comunidad debe proporcionar principios comunes y un marco general de actuación. La presente Directiva establecerá dicho marco y garantizará la coordinación, la integración y, a más largo plazo, la adaptación de las estructuras y los principios generales de protección y uso sostenible del agua en la Comunidad de conformidad con el principio de subsidiariedad.
- (19) La presente Directiva tiene por objeto mantener y mejorar el medio acuático de la Comunidad. Este objetivo se refiere principalmente a la calidad de las aguas afectadas. El control cuantitativo es un factor de garantía de una buena calidad de las aguas y, por consiguiente, deben establecerse medidas cuantitativas subordinadas al objetivo de garantizar una buena calidad.

⁽¹⁾ DO C 355 de 25.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO C 281 de 26.9.1996, p. 3.

- (20) El estado cuantitativo de una masa de agua subterránea puede tener repercusiones en la calidad ecológica de las aguas superficiales y de los ecosistemas terrestres asociados con dicha masa de agua subterránea.
- (21) La Comunidad y los Estados miembros son signatarios de diversos acuerdos internacionales que contienen importantes obligaciones en materia de protección de las aguas marinas contra la contaminación, en particular el Convenio sobre la Protección del Medio Marino de la Zona del Mar Báltico, firmado en Helsinki el 9 de abril de 1992 y aprobado por la Decisión 94/157/CE del Consejo⁽¹⁾, el Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico, firmado en París el 22 de septiembre de 1992 y aprobado por la Decisión 98/249/CE del Consejo⁽²⁾, el Convenio para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación, firmado en Barcelona el 16 de febrero de 1976 y aprobado por la Decisión 77/585/CEE del Consejo⁽³⁾, y su Protocolo sobre la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación de Origen Terrestre, firmado en Atenas el 17 de mayo de 1980 y aprobado por la Decisión 83/101/CEE del Consejo⁽⁴⁾. La presente Directiva se propone contribuir a hacer posible que la Comunidad y los Estados miembros cumplan dichas obligaciones.
- (22) La presente Directiva debería contribuir a la progresiva reducción de los vertidos de sustancias peligrosas en el agua.
- (23) Son precisos principios comunes para coordinar los esfuerzos de los Estados miembros destinados a mejorar la protección de las aguas comunitarias en sus aspectos cuantitativos y cualitativos, fomentar su uso sostenible, contribuir al control de los problemas de carácter transfronterizo relativos al agua, proteger los ecosistemas acuáticos así como los ecosistemas terrestres y los humedales que dependen directamente de ellos, y salvaguardar y desarrollar los usos potenciales de las aguas comunitarias.
- (24) La buena calidad del agua contribuirá a garantizar el abastecimiento de agua potable a la población.
- (25) Han de establecerse definiciones comunes del estado del agua en términos cualitativos y, cuando atañe a la protección del medio ambiente, cuantitativos. Deben fijarse objetivos medioambientales para garantizar el buen estado de las aguas superficiales y subterráneas en toda la Comunidad y evitar el deterioro del estado de las aguas a nivel comunitario.
- (26) Los Estados miembros deben tratar de lograr el objetivo mínimo del buen estado de las aguas mediante la definición y aplicación de las medidas necesarias dentro de los programas integrados de medidas, teniendo en cuenta los requisitos comunitarios existentes. Debe mantenerse el buen estado de las aguas allí donde ya exista. Por lo que respecta a las aguas subterráneas, además de cumplirse los requisitos del buen estado, se deberá registrar e invertir toda tendencia significativa y sostenida al aumento de la concentración de cualquier contaminante.
- (27) El objetivo último de la presente Directiva es lograr la eliminación de todas las sustancias peligrosas prioritarias y contribuir a conseguir concentraciones en el medio marino cercanas a los valores básicos para las sustancias de origen natural.
- (28) Las aguas superficiales y subterráneas son, en principio, recursos naturales renovables. En concreto, la garantía del buen estado de las aguas subterráneas requiere medidas tempranas y una estable planificación a largo plazo de las medidas de protección, debido al lapso natural necesario para su formación y renovación. Este lapso de tiempo ha de tenerse en cuenta en los calendarios de las medidas relativas al logro del buen estado de las aguas subterráneas, así como de las medidas destinadas a invertir cualquier tendencia significativa y sostenida al aumento de la concentración de contaminantes en las aguas subterráneas.
- (29) Al tratar de lograr los objetivos enunciados en la presente Directiva y al establecer el programa de medidas con ese fin, los Estados miembros podrán aplicarlo por etapas para escalar los costes de dicha aplicación.
- (30) Para garantizar una aplicación plena y coherente de la presente Directiva, toda prórroga de los plazos deberá efectuarse con arreglo a criterios adecuados, evidentes y transparentes, debiendo justificar los Estados miembros dicha prórroga en sus planes hidrológicos de cuenca.
- (31) En los casos en que una masa de agua esté tan afectada por la actividad humana o su condición natural sea tal que pueda resultar imposible o desproporcionadamente costoso mejorar su estado, podrán establecerse objetivos medioambientales menos rigurosos con arreglo a criterios adecuados, evidentes y transparentes, debiendo adoptarse todas las medidas viables para evitar el empeoramiento de su estado.

⁽¹⁾ DO L 73 de 16.3.1994, p. 19.

⁽²⁾ DO L 104 de 3.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 240 de 19.9.1977, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 67 de 12.3.1983, p. 1.

(32) En determinados casos, estará justificada la exención del cumplimiento de los requisitos de evitar un nuevo

empeoramiento o de lograr el buen estado de las aguas, si el incumplimiento de dichos requisitos se debe a circunstancias imprevistas o excepcionales, en particular a inundaciones o sequías, o a que lo exija un interés público superior, o a nuevas modificaciones de las características físicas de una masa de agua superficial o a alteraciones del nivel de las masas de agua subterránea, a condición de que se adopten todas las medidas posibles para paliar los efectos negativos sobre el estado de la masa de agua.

- (33) El objetivo de un buen estado de las aguas debe perseguirse en cada cuenca hidrográfica, de modo que se coordinen las medidas relativas a las aguas superficiales y las aguas subterráneas pertenecientes al mismo sistema ecológico, hidrológico e hidrogeológico.
- (34) A efectos de la protección del medio ambiente, es necesario integrar en mayor medida los aspectos cualitativos y cuantitativos de las aguas, tanto superficiales como subterráneas, teniendo en cuenta las condiciones de escorrentía natural del agua dentro del ciclo hidrológico.
- (35) En las cuencas fluviales en las que el uso del agua pueda tener efectos transfronterizos, los requisitos para el logro de los objetivos medioambientales fijados por la presente Directiva y, en particular, los programas de medidas, deberán coordinarse para toda la demarcación hidrográfica. Por lo que respecta a las cuencas fluviales que se extienden más allá de las fronteras comunitarias, los Estados miembros deben procurar una adecuada coordinación con los terceros países de que se trate. La presente Directiva debería contribuir a la aplicación de las obligaciones comunitarias derivadas de los convenios internacionales sobre protección y gestión de las aguas, en particular el Convenio de las Naciones Unidas sobre la protección y uso de los cursos de agua transfronterizos y los lagos internacionales, aprobado por la Decisión 95/308/CE del Consejo⁽¹⁾, así como todos los acuerdos posteriores sobre su aplicación.
- (36) Es necesario realizar análisis de las características de una determinada cuenca fluvial y de las repercusiones de la actividad humana, así como un análisis económico del uso del agua. La evolución del estado de las aguas ha de ser objeto de un control sistemático y comparable por parte de los Estados miembros en toda la Comunidad. Esta información es necesaria a fin de establecer una sólida base para que los Estados miembros elaboren programas de medidas encaminados a lograr los objetivos establecidos en la presente Directiva.
- (37) Los Estados miembros deben designar las aguas utilizadas para la captación de agua potable y velar por el

cumplimiento de la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁽²⁾.

- (38) El uso de instrumentos económicos por los Estados miembros puede resultar adecuado en el marco de un programa de medidas. El principio de recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua, incluidos los costes medioambientales y los relativos a los recursos asociados a los daños o a los efectos adversos sobre el medio acuático, deben tenerse en cuenta, en particular, en virtud del principio de que quien contamina paga. Con este fin, será necesario un análisis económico de los servicios del agua basado en previsiones a largo plazo de la oferta y la demanda de agua en la demarcación hidrográfica.
- (39) Es necesario prevenir o reducir el impacto de los incidentes de contaminación accidental del agua. En el programa de medidas deben incluirse medidas encaminadas a ese fin.
- (40) En relación con la prevención y el control de la contaminación, la política comunitaria de aguas debe basarse en un enfoque combinado a partir del control de la contaminación en la fuente mediante la fijación de valores límite de emisión y de normas de calidad medioambiental.
- (41) En cuanto a los aspectos cuantitativos del agua, deben establecerse principios generales de control de la captación y del almacenamiento a fin de garantizar la sostenibilidad medioambiental de los sistemas acuáticos afectados.
- (42) Deben establecerse en la legislación comunitaria, a modo de requisitos mínimos, normas comunes de calidad medioambiental y valores límite de emisión para determinados grupos o familias de contaminantes. Han de quedar garantizadas las disposiciones relativas a la adopción de dichas normas a nivel comunitario.
- (43) Es necesario interrumpir o reducir progresivamente la contaminación por vertido, emisión o pérdida de sustancias peligrosas prioritarias. El Parlamento Europeo y el Consejo deben, a propuesta de la Comisión, llegar a un acuerdo sobre las sustancias con respecto a las cuales deban preverse medidas de carácter prioritario y sobre las medidas específicas que deban adoptarse contra la contaminación del agua por esas sustancias, teniendo en cuenta todas las fuentes significativas y determinando el nivel y la combinación rentables y proporcionados de los controles.
- (44) A la hora de determinar las sustancias peligrosas prioritarias se debe tener en cuenta el principio de cautela, en particular al determinar los efectos potencialmente negativos que se derivan del producto y al realizar la evaluación científica del riesgo.

⁽¹⁾ DO L 186 de 5.8.1995, p. 42.

⁽²⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/83/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

- (45) Los Estados miembros deben adoptar medidas para erradicar la contaminación de las aguas superficiales por las sustancias prioritarias y para reducir progresivamente la contaminación por otras sustancias que, de no disminuir, impediría a los Estados miembros lograr los objetivos establecidos para las masas de agua superficial.
- (46) Para garantizar la participación del público en general, incluidos los usuarios, en el establecimiento y la actualización de los planes hidrológicos de cuenca, es necesario facilitar información adecuada de las medidas previstas y de los progresos realizados en su aplicación, a fin de que el público en general pueda aportar su contribución antes de que se adopten las decisiones finales sobre las medidas necesarias.
- (47) La presente Directiva debe garantizar una serie de mecanismos para superar los obstáculos a la mejora del estado del agua, cuando éstos no se inscriban en el ámbito de aplicación de la legislación de aguas de la Comunidad, con miras a elaborar estrategias comunitarias adecuadas para su resolución.
- (48) La Comisión debe presentar anualmente un plan actualizado de cualesquiera iniciativas que tenga intención de proponer en el sector del agua.
- (49) Deben establecerse especificaciones técnicas para garantizar un enfoque coherente en la Comunidad en el marco de la presente Directiva. Los criterios para la evaluación del estado de las aguas constituyen un importante avance. La adaptación de determinados aspectos técnicos de la presente Directiva al progreso técnico y a la normalización de los métodos de supervisión, muestreo y análisis ha de realizarse mediante el procedimiento de comité. Con el fin de promover una profunda comprensión y una aplicación coherente de los criterios de caracterización de las demarcaciones hidrográficas y para la evaluación del estado de las aguas, la Comisión podrá adoptar orientaciones sobre la aplicación de dichos criterios.
- (50) Las medidas que se hayan de adoptar para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽¹⁾.
- (51) La aplicación de la presente Directiva permitirá alcanzar un nivel de protección de las aguas equivalente, como mínimo, al previsto en determinadas disposiciones existentes que deben ser derogadas una vez se apliquen plenamente las correspondientes disposiciones de la presente Directiva.
- (52) Las disposiciones de la presente Directiva incorporan el marco de control de la contaminación causada por sustancias peligrosas establecido en la Directiva 76/464/CEE⁽²⁾. En consecuencia, dicha Directiva debe ser derogada una vez se apliquen plenamente las correspondientes disposiciones de la presente Directiva.
- (53) Ha de garantizarse la plena aplicación y el cumplimiento de la legislación medioambiental vigente relativa a la protección de las aguas. Es necesario garantizar la correcta aplicación de las disposiciones que den cumplimiento a la presente Directiva en todo el territorio de la Comunidad mediante sanciones apropiadas previstas en la normativa de los Estados miembros. Esas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasivas,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

El objeto de la presente Directiva es establecer un marco para la protección de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas que:

- a) prevenga todo deterioro adicional y proteja y mejore el estado de los ecosistemas acuáticos y, con respecto a sus necesidades de agua, de los ecosistemas terrestres y húmedos directamente dependientes de los ecosistemas acuáticos;
- b) promueva un uso sostenible del agua basado en la protección a largo plazo de los recursos hídricos disponibles;
- c) tenga por objeto una mayor protección y mejora del medio acuático, entre otras formas mediante medidas específicas de reducción progresiva de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias prioritarias, y mediante la interrupción o la supresión gradual de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias;
- d) garantice la reducción progresiva de la contaminación del agua subterránea y evite nuevas contaminaciones; y
- e) contribuya a paliar los efectos de las inundaciones y sequías,

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 129 de 18.5.1976, p. 23; Directiva modificada por la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

y que contribuya de esta forma a:

- garantizar el suministro suficiente de agua superficial o subterránea en buen estado, tal como requiere un uso del agua sostenible, equilibrado y equitativo,
- reducir de forma significativa la contaminación de las aguas subterráneas,
- proteger las aguas territoriales y marinas, y
- lograr los objetivos de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos aquellos cuya finalidad es prevenir y erradicar la contaminación del medio ambiente marino, mediante medidas comunitarias previstas en el apartado 3 del artículo 16, a efectos de interrumpir o suprimir gradualmente los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias, con el objetivo último de conseguir concentraciones en el medio marino cercanas a los valores básicos por lo que se refiere a las sustancias de origen natural y próximas a cero por lo que respecta a las sustancias sintéticas artificiales

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «aguas superficiales»: las aguas continentales, excepto las aguas subterráneas; las aguas de transición y las aguas costeras, y, en lo que se refiere al estado químico, también las aguas territoriales;
- 2) «aguas subterráneas»: todas las aguas que se encuentran bajo la superficie del suelo en la zona de saturación y en contacto directo con el suelo o el subsuelo;
- 3) «aguas continentales»: todas las aguas quietas o corrientes en la superficie del suelo y todas las aguas subterráneas situadas hacia tierra desde la línea que sirve de base para medir la anchura de las aguas territoriales;
- 4) «río»: una masa de agua continental que fluye en su mayor parte sobre la superficie del suelo, pero que puede fluir bajo tierra en parte de su curso;
- 5) «lago»: una masa de agua continental superficial quieta;
- 6) «aguas de transición»: masas de agua superficial próximas a la desembocadura de los ríos que son parcialmente salinas como consecuencia de su proximidad a las aguas costeras, pero que reciben una notable influencia de flujos de agua dulce;
- 7) «aguas costeras»: las aguas superficiales situadas hacia tierra desde una línea cuya totalidad de puntos se encuentra a una distancia de una milla náutica mar adentro desde el punto más próximo de la línea de base que sirve para medir la anchura de las aguas territoriales y que se extienden, en su caso, hasta el límite exterior de las aguas de transición;
- 8) «masa de agua artificial»: una masa de agua superficial creada por la actividad humana;
- 9) «masa de agua muy modificada»: una masa de agua superficial que, como consecuencia de alteraciones físicas producidas por la actividad humana, ha experimentado un cambio sustancial en su naturaleza, designada como tal por el Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el anexo II;
- 10) «masa de agua superficial»: una parte diferenciada y significativa de agua superficial, como un lago, un embalse, una corriente, río o canal, parte de una corriente, río o canal, unas aguas de transición o un tramo de aguas costeras;
- 11) «acuífero»: una o más capas subterráneas de roca o de otros estratos geológicos que tienen la suficiente porosidad y permeabilidad para permitir ya sea un flujo significativo de aguas subterráneas o la extracción de cantidades significativas de aguas subterráneas;
- 12) «masa de agua subterránea»: un volumen claramente diferenciado de aguas subterráneas en un acuífero o acuíferos;
- 13) «cuenca hidrográfica»: la superficie de terreno cuya escorrentía superficial fluye en su totalidad a través de una serie de corrientes, ríos y, eventualmente, lagos hacia el mar por una única desembocadura, estuario o delta;
- 14) «subcuenca»: la superficie de terreno cuya escorrentía superficial fluye en su totalidad a través de una serie de corrientes, ríos y, eventualmente, lagos hacia un determinado punto de un curso de agua (generalmente un lago o una confluencia de ríos);
- 15) «demarcación hidrográfica»: la zona marina y terrestre compuesta por una o varias cuencas hidrográficas vecinas y las aguas subterráneas y costeras asociadas, designada con arreglo al apartado 1 del artículo 3 como principal unidad a efectos de la gestión de las cuencas hidrográficas;
- 16) «autoridad competente»: la o las autoridades designadas con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 3;
- 17) «estado de las aguas superficiales»: la expresión general del estado de una masa de agua superficial, determinado por el peor valor de su estado ecológico y de su estado químico;

- 18) «buen estado de las aguas superficiales»: el estado alcanzado por una masa de agua superficial cuando tanto su estado ecológico como su estado químico son, al menos, buenos;
- 19) «estado de las aguas subterráneas»: la expresión general del estado de una masa de agua subterránea, determinado por el peor valor de su estado cuantitativo y de su estado químico;
- 20) «buen estado de las aguas subterráneas»: el estado alcanzado por una masa de agua subterránea cuando tanto su estado cuantitativo como su estado químico son, al menos, buenos;
- 21) «estado ecológico»: una expresión de la calidad de la estructura y el funcionamiento de los ecosistemas acuáticos asociados a las aguas superficiales, que se clasifica con arreglo al anexo V;
- 22) «buen estado ecológico»: el estado de una masa de agua superficial, que se clasifica como tal con arreglo al anexo V;
- 23) «buen potencial ecológico»: el estado de una masa de agua muy modificada o artificial, que se clasifica como tal con arreglo a las disposiciones pertinentes del anexo V;
- 24) «buen estado químico de las aguas superficiales»: el estado químico necesario para cumplir los objetivos medioambientales para las aguas superficiales establecidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 4, es decir, el estado químico alcanzado por una masa de agua superficial en la que las concentraciones de contaminantes no superan las normas de calidad medioambiental establecidas en el anexo IX y con arreglo al apartado 7 del artículo 16, así como en virtud de otras normas comunitarias pertinentes que fijen normas de calidad medioambiental a nivel comunitario;
- 25) «buen estado químico de las aguas subterráneas»: el estado químico alcanzado por una masa de agua subterránea que cumple todas las condiciones establecidas en el cuadro 2.3.2 del anexo V;
- 26) «estado cuantitativo»: una expresión del grado en que afectan a una masa de agua subterránea las extracciones directas e indirectas;
- 27) «recursos disponibles de aguas subterráneas»: el valor medio interanual de la tasa de recarga total de la masa de agua subterránea, menos el flujo interanual medio requerido para conseguir los objetivos de calidad ecológica para el agua superficial asociada según las especificaciones del artículo 4, para evitar cualquier disminución significativa en el estado ecológico de tales aguas, y cualquier daño significativo a los ecosistemas terrestres asociados;
- 28) «buen estado cuantitativo»: el estado definido en el cuadro 2.1.2 del anexo V;
- 29) «sustancias peligrosas»: las sustancias o grupos de sustancias que son tóxicas, persistentes y pueden causar bioacumulación, así como otras sustancias o grupos de sustancias que entrañan un nivel de riesgo análogo;
- 30) «sustancias prioritarias»: sustancias identificadas de acuerdo con el apartado 2 del artículo 16 y enumeradas en el anexo X. Entre estas sustancias se encuentran las «sustancias peligrosas prioritarias», sustancias identificadas de acuerdo con los apartados 3 y 6 del artículo 16 para las que deban adoptarse medidas de conformidad con los apartados 1 y 8 del artículo 16;
- 31) «contaminante»: cualquier sustancia que pueda causar contaminación, en particular las sustancias enumeradas en el anexo VIII;
- 32) «vertido directo»: vertido de contaminantes en el agua subterránea sin atravesar el suelo o el subsuelo;
- 33) «contaminación»: la introducción directa o indirecta, como consecuencia de la actividad humana, de sustancias o calor en la atmósfera, el agua o el suelo, que puedan ser perjudiciales para la salud humana o para la calidad de los ecosistemas acuáticos, o de los ecosistemas terrestres que dependen directamente de ecosistemas acuáticos, y que causen daños a los bienes materiales o deterioren o dificulten el disfrute y otros usos legítimos del medio ambiente;
- 34) «objetivos medioambientales»: los objetivos establecidos en el artículo 4;
- 35) «norma de calidad medioambiental»: la concentración de un determinado contaminante o grupo de contaminantes en el agua, los sedimentos o la biota, que no debe superarse en aras de la protección de la salud humana y el medio ambiente;
- 36) «planteamiento combinado»: control de vertidos y emisiones en aguas superficiales de acuerdo con el enfoque expuesto en el artículo 10;
- 37) «aguas destinadas al consumo humano»: una expresión de significado igual al que establece la Directiva 80/778/CEE, modificada por la Directiva 98/83/CE;
- 38) «servicios relacionados con el agua»: todos los servicios en beneficio de los hogares, las instituciones públicas o cualquier actividad económica, consistentes en:
- a) la extracción, el embalse, el depósito, el tratamiento y la distribución de aguas superficiales o subterráneas;

- b) la recogida y depuración de aguas residuales, que vier-
ten posteriormente en las aguas superficiales;
- 39) «uso del agua»: los servicios relacionados con el agua
junto con cualquier otra actividad contemplada en el artí-
culo 5 y en el anexo II que tenga repercusiones significati-
vas en el estado del agua.

Este concepto se aplica a los efectos del artículo 1 y del
análisis económico efectuado con arreglo al artículo 5 y a
la letra b) del anexo III;

- 40) «valores límite de emisión»: la masa, expresada como
algún parámetro concreto, la concentración y/o el nivel
de emisión, cuyo valor no debe superarse dentro de uno
o varios períodos determinados. También podrán estable-
cerse valores límite de emisión para determinados grupos,
familias o categorías de sustancias, en particular para las
definidas con arreglo al artículo 16.

Los valores límite de emisión de las sustancias se aplicarán
generalmente en el punto en que las emisiones salgan de
la instalación y en su determinación no se tendrá en
cuenta una posible dilución. En lo que se refiere a los ver-
tidos indirectos en el agua, podrá tenerse en cuenta el
efecto de una estación depuradora de aguas residuales a la
hora de determinar los valores límite de emisión de la ins-
talación, a condición de que se garantice un nivel equiva-
lente de protección del medio ambiente en su conjunto y
de que no origine mayores niveles de contaminación en el
medio ambiente;

- 41) «controles de emisión»: los controles que exigen una limi-
tación específica de las emisiones, por ejemplo un valor
límite de emisión, o que imponen límites o condiciones a
los efectos, naturaleza u otras características de una emi-
sión o de unas condiciones de funcionamiento que afecten
a las emisiones. El empleo del término «control de emi-
sión» en la presente Directiva, con respecto a las disposi-
ciones de cualquier otra Directiva, no se considerará en
modo alguno como una reinterpretación de dichas dispo-
siciones.

Artículo 3

Coordinación de disposiciones administrativas en las demarcaciones hidrográficas

1. Los Estados miembros especificarán las cuencas hidrográ-
ficas situadas en su territorio nacional y, a los efectos de la pre-
sente Directiva, las incluirán en demarcaciones hidrográficas.
Las cuencas hidrográficas pequeñas podrán, en su caso, combi-
narse con cuencas más grandes o agruparse con pequeñas
cuencas hidrográficas vecinas para formar una demarcación
hidrográfica. En caso de que las aguas subterráneas no corres-
pondan plenamente a ninguna cuenca hidrográfica en particu-
lar, se especificarán e incluirán en la demarcación hidrográfica
más próxima o más apropiada. Las aguas costeras se especifica-
rán e incluirán en la demarcación o demarcaciones hidrográfi-
cas más próximas o más apropiadas.

2. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones admi-
nistrativas adecuadas, incluida la designación de la autoridad
competente apropiada, para la aplicación de las normas de la
presente Directiva en cada demarcación hidrográfica situada en
su territorio.

3. Los Estados miembros velarán por que cualquier cuenca
hidrográfica que abarque el territorio de más de un Estado
miembro se incluya en una demarcación hidrográfica interna-
cional. A petición de los Estados miembros interesados, la
Comisión intervendrá para facilitar su inclusión en dichas
demarcaciones hidrográficas internacionales.

Cada uno de los Estados miembros adoptará las disposiciones
administrativas adecuadas, incluida la designación de la autori-
dad competente apropiada, para la aplicación de las normas de
la presente Directiva en la parte de cualquier demarcación
hidrográfica internacional situada en su territorio.

4. Los Estados miembros velarán por que los requisitos de
la presente Directiva encaminados al logro de los objetivos
medioambientales establecidos en el artículo 4 y en particular
todos los programas de medidas se coordinen para la demar-
cación hidrográfica en su conjunto. En lo que respecta a las
demarcaciones hidrográficas internacionales, los Estados miem-
bros interesados efectuarán dicha coordinación de forma con-
junta y podrán, a tal fin, utilizar las estructuras existentes deri-
vadas de acuerdos internacionales. A petición de los Estados
miembros interesados, la Comisión intervendrá para facilitar el
establecimiento de los programas de medidas.

5. Cuando una demarcación hidrográfica se extienda más
allá del territorio de la Comunidad, el Estado miembro o los
Estados miembros interesados se esforzarán por establecer una
coordinación adecuada con los Estados no miembros concerni-
dos, con el fin de lograr los objetivos de la presente Directiva
en toda la demarcación hidrográfica. Los Estados miembros
velarán por la aplicación en su territorio de las normas de la
presente Directiva.

6. Los Estados miembros podrán designar un organismo
nacional o internacional preexistente como autoridad compe-
tente a los efectos de la presente Directiva.

7. Los Estados miembros designarán la autoridad compe-
tente a más tardar en la fecha mencionada en el artículo 24.

8. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión una lista
de sus autoridades competentes y de las autoridades competen-
tes de los organismos internacionales en los que participen, a
más tardar seis meses después de la fecha mencionada en el
artículo 24. Con respecto a cada autoridad competente, se faci-
litará la información indicada en el anexo I.

9. Los Estados miembros informarán a la Comisión acerca
de cualesquiera cambios que se produzcan en la información
facilitada en aplicación del apartado 8 en los tres meses
siguientes a haberse producido dichos cambios.

Artículo 4

Objetivos medioambientales

1. Al poner en práctica los programas de medidas especificados en los planes hidrológicos de cuenca:

a) para las aguas superficiales

- i) los Estados miembros habrán de aplicar las medidas necesarias para prevenir el deterioro del estado de todas las masas de agua superficial, sin perjuicio de los apartados 6 y 7 y no obstante lo dispuesto en el apartado 8,
- ii) los Estados miembros habrán de proteger, mejorar y regenerar todas las masas de agua superficial, sin perjuicio de la aplicación del inciso iii) por lo que respecta a las masas de agua artificiales y muy modificadas, con objeto de alcanzar un buen estado de las aguas superficiales a más tardar quince años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas establecidas de conformidad con el apartado 3, de la aplicación de los apartados 4, 5 y 6 y no obstante lo dispuesto en el apartado 7,
- iii) los Estados miembros protegerán y mejorarán todas las masas de agua artificiales y muy modificadas, con objeto de lograr un buen potencial ecológico y un buen estado químico de las aguas superficiales a más tardar quince años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas establecidas de conformidad con el apartado 4 y de la aplicación de los apartados 5, 6 y 7 y no obstante lo dispuesto en el apartado 8,
- iv) los Estados miembros habrán de aplicar las medidas necesarias con arreglo a los apartados 1 y 8 del artículo 16 con objeto de reducir progresivamente la contaminación procedente de sustancias prioritarias e interrumpir o suprimir gradualmente los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias,

sin perjuicio de los acuerdos internacionales pertinentes mencionados en el artículo 1 que afecten a las partes implicadas;

b) para las aguas subterráneas

- i) los Estados miembros habrán de aplicar las medidas necesarias para evitar o limitar la entrada de contaminantes en las aguas subterráneas y evitar el deterioro del estado de todas las masas de agua subterránea, sin perjuicio de los apartados 6 y 7 y no obstante lo dispuesto en el apartado 8, y sin perjuicio de la letra j) del apartado 3 del artículo 11,

- ii) los Estados miembros habrán de proteger, mejorar y regenerar todas las masas de agua subterránea y garantizarán un equilibrio entre la extracción y la alimentación de dichas aguas con objeto de alcanzar un buen estado de las aguas subterráneas a más tardar quince años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el anexo V, sin perjuicio de la aplicación de las prórrogas determinadas de conformidad con el apartado 4 y de la aplicación de los apartados 5, 6 y 7 y no obstante lo dispuesto en el apartado 8, y sin perjuicio de la letra j) del apartado 3 del artículo 11,

- iii) los Estados miembros habrán de aplicar las medidas necesarias para invertir toda tendencia significativa y sostenida al aumento de la concentración de cualquier contaminante debida a las repercusiones de la actividad humana con el fin de reducir progresivamente la contaminación de las aguas subterráneas.

Las medidas para conseguir la inversión de la tendencia deberán aplicarse de conformidad con los apartados 2, 4 y 5 del artículo 17, teniendo en cuenta las normas aplicables establecidas en la legislación comunitaria pertinente, sin perjuicio de la aplicación de los apartados 6 y 7 y no obstante lo dispuesto en el apartado 8;

c) para las zonas protegidas

Los Estados miembros habrán de lograr el cumplimiento de todas las normas y objetivos a más tardar quince años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, a menos que se especifique otra cosa en el acto legislativo comunitario en virtud del cual haya sido establecida cada una de las zonas protegidas.

2. Cuando más de uno de los objetivos establecidos en el apartado 1 se refieran a una determinada masa de agua, se aplicará el más riguroso.

3. Los Estados miembros podrán calificar una masa de agua superficial de artificial o muy modificada, cuando:

- a) los cambios de las características hidromorfológicas de dicha masa que sean necesarios para alcanzar su buen estado ecológico impliquen considerables repercusiones negativas en:
 - i) el entorno en sentido amplio,
 - ii) la navegación, incluidas las instalaciones portuarias, o las actividades recreativas,
 - iii) las actividades para las que se almacena el agua, tales como el suministro de agua potable, la producción de energía o el riego,
 - iv) la regulación del agua, la protección contra las inundaciones, el drenaje de terrenos, u
 - v) otras actividades de desarrollo humano sostenible igualmente importantes;

- b) los beneficios derivados de las características artificiales o modificadas de la masa de agua no puedan alcanzarse razonablemente, debido a las posibilidades técnicas o a costes desproporcionados, por otros medios que constituyan una opción medioambiental significativamente mejor.

Tal calificación y sus motivos se mencionarán específicamente en los planes hidrológicos de cuenca establecidos en virtud del artículo 13 y se revisarán cada seis años.

4. Los plazos establecidos en el apartado 1 podrán prorrogarse para la consecución progresiva de los objetivos relativos a las masas de agua, siempre que no haya nuevos deterioros del estado de la masa de agua afectada, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los Estados miembros determinen que todas las mejoras necesarias del estado de las masas de agua no pueden lograrse razonablemente en los plazos establecidos en dicho apartado por al menos uno de los motivos siguientes:
- i) que la magnitud de las mejoras requeridas sólo puede lograrse en fases que exceden el plazo establecido, debido a las posibilidades técnicas,
 - ii) que la consecución de las mejoras dentro del plazo establecido tendría un precio desproporcionadamente elevado,
 - iii) que las condiciones naturales no permiten una mejora en el plazo establecido del estado de las masas de agua;
- b) que la prórroga del plazo, y las razones para ello, se consignen y expliquen específicamente en el plan hidrológico de cuenca exigido con arreglo al artículo 13;
- c) que las prórrogas se limiten a un máximo de dos nuevas actualizaciones del plan hidrológico de cuenca, salvo en los casos en que las condiciones naturales sean tales que no puedan lograrse los objetivos en ese período;
- d) que en el plan hidrológico de cuenca figure un resumen de las medidas exigidas con arreglo al artículo 11 que se consideren necesarias para devolver las masas de agua progresivamente al estado exigido en el plazo prorrogado, las razones de cualquier retraso significativo en la puesta en práctica de estas medidas, así como el calendario previsto para su aplicación. En las actualizaciones del plan hidrológico

de cuenca figurará una revisión de la aplicación de las medidas y un resumen de cualesquiera otras medidas.

5. Los Estados miembros podrán tratar de lograr objetivos medioambientales menos rigurosos que los exigidos con arreglo al apartado 1 respecto de masas de agua determinadas cuando estén tan afectadas por la actividad humana, con arreglo al apartado 1 del artículo 5, o su condición natural sea tal que alcanzar dichos objetivos sea inviable o tenga un coste desproporcionado, y se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que las necesidades socioeconómicas y ecológicas a las que atiende dicha actividad humana no puedan lograrse por otros medios que constituyan una alternativa ecológica significativamente mejor que no suponga un coste desproporcionado;
- b) que los Estados miembros garanticen:
- para las aguas superficiales, el mejor estado ecológico y estado químico posibles teniendo en cuenta las repercusiones que no hayan podido evitarse razonablemente debido a la naturaleza de la actividad humana o de la contaminación,
 - para las aguas subterráneas, los mínimos cambios posibles del buen estado de las aguas subterráneas, teniendo en cuenta las repercusiones que no hayan podido evitarse razonablemente debido a la naturaleza de la actividad humana o de la contaminación;
- c) que no se produzca deterioro ulterior del estado de la masa de agua afectada;
- d) que el establecimiento de objetivos medioambientales menos rigurosos y las razones para ello se mencionen específicamente en el plan hidrológico de cuenca exigido con arreglo al artículo 13 y que dichos objetivos se revisen cada seis años.

6. El deterioro temporal del estado de las masas de agua no constituirá infracción de las disposiciones de la presente Directiva si se debe a causas naturales o de fuerza mayor que sean excepcionales o no hayan podido preverse razonablemente, en particular graves inundaciones y sequías prolongadas, o al resultado de circunstancias derivadas de accidentes que no hayan podido preverse razonablemente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que se adopten todas las medidas factibles para impedir que siga deteriorándose ese estado y para no poner en peligro el logro de los objetivos de la presente Directiva en otras masas de agua no afectadas por esas circunstancias;

- b) que en el plan hidrológico de cuenca se especifiquen las condiciones en virtud de las cuales pueden declararse dichas circunstancias como racionalmente imprevistas o excepcionales, incluyendo la adopción de los indicadores adecuados;
- c) que las medidas que deban adoptarse en dichas circunstancias excepcionales se incluyan en el programa de medidas y no pongan en peligro la recuperación de la calidad de la masa de agua una vez que hayan cesado las circunstancias;
- d) que los efectos de las circunstancias que sean excepcionales o que no hayan podido preverse razonablemente se revisen anualmente y, teniendo en cuenta las razones establecidas en la letra a) del apartado 4, se adopten, tan pronto como sea razonablemente posible, todas las medidas factibles para devolver la masa de agua a su estado anterior a los efectos de dichas circunstancias; y
- e) que en la siguiente actualización del plan hidrológico de cuenca se incluya un resumen de los efectos producidos por esas circunstancias y de las medidas que se hayan adoptado o se hayan de adoptar de conformidad con las letras a) y d).
- c) que los motivos de las modificaciones o alteraciones sean de interés público superior y/o que los beneficios para el medio ambiente y la sociedad que supone el logro de los objetivos establecidos en el apartado 1 se vean compensados por los beneficios de las nuevas modificaciones o alteraciones para la salud humana, el mantenimiento de la seguridad humana o el desarrollo sostenible; y
- d) que los beneficios obtenidos con dichas modificaciones o alteraciones de la masa de agua no puedan conseguirse, por motivos de viabilidad técnica o de costes desproporcionados, por otros medios que constituyan una opción medioambiental significativamente mejor.
8. Al aplicar los apartados 3, 4, 5, 6 y 7, cada Estado miembro velará por que esta aplicación no excluya de forma duradera o ponga en peligro el logro de los objetivos de la presente Directiva en otras masas de agua de la misma demarcación hidrográfica y esté en consonancia con la aplicación de otras normas comunitarias en materia de medio ambiente.
9. Deben tomarse medidas para asegurarse de que la aplicación de las nuevas disposiciones, incluyendo la de los apartados 3, 4, 5, 6 y 7, garantizan como mínimo el mismo nivel de protección que las normas comunitarias vigentes.

Artículo 5

Características de la demarcación hidrográfica, estudio del impacto ambiental de la actividad humana y análisis económico del uso del agua

7. No se considerará que los Estados miembros han infringido la presente Directiva cuando:

- el hecho de no lograr un buen estado de las aguas subterráneas, un buen estado ecológico o, en su caso, un buen potencial ecológico, o de no evitar el deterioro del estado de una masa de agua superficial o subterránea se deba a nuevas modificaciones de las características físicas de una masa de agua superficial o a alteraciones del nivel de las masas de agua subterránea, o
- el hecho de no evitar el deterioro desde el excelente estado al buen estado de una masa de agua subterránea se deba a nuevas actividades humanas de desarrollo sostenible,

y se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que se adopten todas las medidas factibles para paliar los efectos adversos en el estado de la masa de agua;
- b) que los motivos de las modificaciones o alteraciones se consignen y expliquen específicamente en el plan hidrológico de cuenca exigido con arreglo al artículo 13 y que los objetivos se revisen cada seis años;

1. Cada Estado miembro velará por que se efectúe en cada demarcación hidrográfica o en la parte de una demarcación hidrográfica internacional situada en su territorio:

- un análisis de las características de la demarcación,
- un estudio de las repercusiones de la actividad humana en el estado de las aguas superficiales y de las aguas subterráneas, y
- un análisis económico del uso del agua,

de conformidad con las especificaciones técnicas fijadas en los anexos II y III. Velará asimismo por que estos análisis y estudios estén terminados dentro del plazo de cuatro años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. Los análisis y estudios mencionados en el apartado 1 se revisarán y, cuando proceda, se actualizarán dentro del plazo de trece años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, y cada seis años a partir de entonces.

*Artículo 6***Registro de zonas protegidas**

1. Los Estados miembros velarán por que se establezca uno o más registros de todas las zonas incluidas en cada demarcación hidrográfica que hayan sido declaradas objeto de una protección especial en virtud de una norma comunitaria específica relativa a la protección de sus aguas superficiales o subterráneas o a la conservación de los hábitats y las especies que dependen directamente del agua. Los Estados miembros velarán por que el registro se complete dentro del plazo de cuatro años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. El registro o registros comprenderán todas las masas de agua especificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 y todas las zonas protegidas consideradas en el anexo IV.

3. En cada demarcación hidrográfica, el registro o registros de zonas protegidas se revisará y actualizará regularmente.

*Artículo 7***Aguas utilizadas para la captación de agua potable**

1. Los Estados miembros especificarán dentro de cada demarcación hidrográfica:

- todas las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al consumo humano que proporcionen un promedio de más de 10 m³ diarios o que abastezcan a más de cincuenta personas, y
- todas las masas de agua destinadas a tal uso en el futuro.

Los Estados miembros efectuarán un seguimiento, de conformidad con el anexo V, de las masas de agua que proporcionen, de acuerdo con dicho anexo, un promedio de más de 100 m³ diarios.

2. En lo que se refiere a todas las masas de agua especificadas con arreglo al apartado 1, además de cumplir los objetivos del artículo 4 de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva con respecto a las masas de agua superficial, incluidas las normas de calidad establecidas a nivel comunitario con arreglo al artículo 16, los Estados miembros velarán por que, en el régimen de depuración de aguas que se aplique y de conformidad con la normativa comunitaria, el agua obtenida cumpla los requisitos de la Directiva 80/778/CEE, modificada por la Directiva 98/83/CE.

3. Los Estados miembros velarán por la necesaria protección de las masas de agua especificadas con objeto de evitar el deterioro de su calidad, contribuyendo así a reducir el nivel del tra-

tamiento de purificación necesario para la producción de agua potable. Los Estados miembros podrán establecer perímetros de protección para esas masas de agua.

*Artículo 8***Seguimiento del estado de las aguas superficiales, del estado de las aguas subterráneas y de las zonas protegidas**

1. Los Estados miembros velarán por el establecimiento de programas de seguimiento del estado de las aguas con objeto de obtener una visión general coherente y completa del estado de las aguas en cada demarcación hidrográfica:

- en el caso de las aguas superficiales, los programas incluirán:
 - i) el seguimiento del volumen y el nivel de flujo en la medida en que sea pertinente para el estado ecológico y químico y el potencial ecológico, y
 - ii) el seguimiento del estado ecológico y químico y del potencial ecológico;
- en el caso de las aguas subterráneas, los programas incluirán el seguimiento del estado químico y cuantitativo;
- en el caso de las zonas protegidas, los programas se completarán con las especificaciones contenidas en la norma comunitaria en virtud de la cual se haya establecido cada zona protegida.

2. Los programas serán operativos dentro del plazo de seis años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, salvo que se especifique otra cosa en la normativa correspondiente. Dicho seguimiento se ajustará a lo dispuesto en el anexo V.

3. Las especificaciones técnicas y los métodos normalizados para el análisis y el seguimiento del estado de las aguas se establecerán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

*Artículo 9***Recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua**

1. Los Estados miembros tendrán en cuenta el principio de la recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua, incluidos los costes medioambientales y los relativos a los recursos, a la vista del análisis económico efectuado con arreglo al anexo III, y en particular de conformidad con el principio de que quien contamina paga.

Los Estados miembros garantizarán, a más tardar en 2010:

— que la política de precios del agua proporcione incentivos adecuados para que los usuarios utilicen de forma eficiente los recursos hídricos y, por tanto, contribuyan a los objetivos medioambientales de la presente Directiva,

— una contribución adecuada de los diversos usos del agua, desglosados, al menos, en industria, hogares y agricultura, a la recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua, basada en el análisis económico efectuado con arreglo al anexo III y teniendo en cuenta el principio de que quien contamina paga.

Al hacerlo, los Estados miembros podrán tener en cuenta los efectos sociales, medioambientales y económicos de la recuperación y las condiciones geográficas y climáticas de la región o regiones afectadas.

2. Los Estados miembros incluirán en los planes hidrológicos de cuenca información sobre las medidas que tienen la intención de adoptar para la aplicación del apartado 1 y que contribuyan al logro de los objetivos medioambientales de la presente Directiva, así como sobre la contribución efectuada por los diversos usos del agua a la recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua.

3. Lo dispuesto en el presente artículo no impedirá la financiación de medidas preventivas o correctivas específicas con objeto de lograr los objetivos de la presente Directiva.

4. Los Estados miembros no incumplirán la presente Directiva si deciden no aplicar, de acuerdo con prácticas establecidas, las disposiciones de la segunda frase del apartado 1 y, a tal fin, las disposiciones correspondientes del apartado 2, para una determinada actividad de uso de agua, siempre y cuando ello no comprometa ni los fines ni el logro de los objetivos de la presente Directiva. Los Estados miembros informarán en los planes hidrológicos de cuenca de los motivos por los que no han aplicado plenamente la segunda frase del apartado 1.

Artículo 10

Planteamiento combinado respecto de las fuentes puntuales y difusas

1. Los Estados miembros velarán por que todos los vertidos en las aguas superficiales mencionados en el apartado 2 se controlen con arreglo al planteamiento combinado expuesto en el presente artículo.

2. Los Estados miembros velarán por el establecimiento y/o la aplicación de:

- a) los controles de emisión basados en las mejores técnicas disponibles, o
- b) los valores límite de emisión que correspondan, o
- c) en el caso de impactos difusos, los controles, incluidas, cuando proceda, las mejores prácticas medioambientales,

establecidos en:

— la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽¹⁾,

— la Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas ⁽²⁾,

— la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura ⁽³⁾,

— las Directivas adoptadas en virtud del artículo 16 de la presente Directiva,

— las Directivas enumeradas en el anexo IX,

— cualquier otra norma comunitaria pertinente,

a más tardar, en el plazo de doce años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, salvo que se especifique otra cosa en la normativa correspondiente.

3. Si un objetivo de calidad o una norma de calidad establecidos en virtud de la presente Directiva, de las Directivas enumeradas en el anexo IX o de cualquier otro acto legislativo comunitario exige condiciones más estrictas que las que originaría la aplicación del apartado 2, se establecerán controles de emisión más rigurosos en consecuencia.

Artículo 11

Programa de medidas

1. Los Estados miembros velarán por que se establezca para cada demarcación hidrográfica, o para la parte de una demarcación hidrográfica internacional situada en su territorio, un programa de medidas, teniendo en cuenta los resultados de los análisis exigidos con arreglo al artículo 5, con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 4. Estos programas de medidas podrán hacer referencia a medidas derivadas de la

⁽¹⁾ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

⁽²⁾ DO L 135 de 30.5.1991, p. 40; Directiva modificada por la Directiva 98/15/CE de la Comisión (DO L 67 de 7.3.1998, p. 29).

⁽³⁾ DO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

legislación adoptada a nivel nacional y que cubran la totalidad del territorio de un Estado miembro. En su caso, un Estado miembro podrá adoptar medidas aplicables a todas las demarcaciones hidrográficas y/o a las partes de demarcaciones hidrográficas internacionales situadas en su territorio.

2. Cada programa de medidas incluirá las «medidas básicas» especificadas en el apartado 3 del presente artículo y, cuando sea necesario, «medidas complementarias».

3. Las «medidas básicas» son los requisitos mínimos que deberán cumplirse y consistirán en:

- a) las medidas necesarias para cumplir la normativa comunitaria sobre protección de las aguas, incluidas las medidas exigidas en virtud de los actos legislativos especificados en el artículo 10 y en la parte A del anexo VI;
- b) las medidas que se consideren adecuadas a efectos del artículo 9;
- c) medidas para fomentar un uso eficaz y sostenible del agua con el fin de evitar comprometer la consecución de los objetivos especificados en el artículo 4;
- d) las medidas para cumplir lo dispuesto en el artículo 7, incluyendo las destinadas a preservar la calidad del agua con el fin de reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de agua potable;
- e) medidas de control de la captación de aguas dulces superficiales y subterráneas y de embalse de aguas dulces superficiales, con inclusión de un registro o registros de las captaciones de agua y un requisito de autorización previa para la captación y el embalse. Dichos controles se revisarán periódicamente y, cuando proceda, se actualizarán. Los Estados miembros podrán eximir de dichos controles las captaciones o embalses que no repercutan de manera significativa en el estado del agua;
- f) medidas de control, con inclusión de un requisito de autorización previa, de la recarga artificial o el aumento de masas de agua subterránea. El agua que se utilice podrá obtenerse de cualquier agua superficial o subterránea, siempre que el uso de la fuente no comprometa la consecución de los objetivos medioambientales establecidos para la fuente o la masa de agua recargada o aumentada. Dichos controles se revisarán periódicamente y, cuando proceda, se actualizarán;
- g) para los vertidos de fuente puntual que puedan causar contaminación, un requisito de reglamentación previa, como la prohibición de la entrada de contaminantes en el agua, o el requisito de autorización previa, o el de registro basado en normas generales de carácter vinculante, que establezca

controles de la emisión de los contaminantes de que se trate, incluyendo controles con arreglo a lo dispuesto en los artículos 10 y 16. Dichos controles se revisarán periódicamente y, cuando proceda, se actualizarán;

- h) para fuentes difusas que puedan generar contaminación, medidas para evitar o controlar la entrada de contaminantes; los controles podrán consistir en un requisito de reglamentación previa, como la prohibición de la entrada de contaminantes en el agua, el requisito de autorización previa o el de registro basado en normas generales de carácter vinculante, cuando este requisito no esté establecido de otra forma en la legislación comunitaria. Dichos controles se revisarán periódicamente y, cuando proceda, se actualizarán;
- i) para cualquier otro efecto adverso significativo sobre el estado del agua, a que se refieren el artículo 5 y el anexo II, medidas para garantizar en particular que las condiciones hidromorfológicas de las masas de agua estén en consonancia con el logro del estado ecológico necesario o del buen potencial ecológico de las masas de agua designadas como artificiales o muy modificadas. Los controles realizados con este fin podrán consistir en el requisito de autorización previa o de registro basado en normas generales de carácter vinculante, cuando este requisito no esté establecido de otra forma en la legislación comunitaria. Dichos controles se revisarán periódicamente y, cuando proceda, se actualizarán;
- j) la prohibición de vertidos directos de contaminantes en las aguas subterráneas, sin perjuicio de las disposiciones siguientes:

Los Estados miembros podrán autorizar la reinyección en el mismo acuífero de aguas utilizadas con fines geotérmicos.

También podrán autorizar, indicando las condiciones para ello:

- la inyección de aguas que contengan sustancias resultantes de las operaciones de exploración y extracción de hidrocarburos o actividades mineras, así como la inyección de aguas por razones técnicas en formaciones geológicas de las que se hayan extraído hidrocarburos u otras sustancias, o en formaciones geológicas que por razones naturales no sean apropiadas, de manera permanente, para otros fines. Tales inyecciones no contendrán sustancias distintas de las resultantes de las operaciones antedichas,
- la reinyección de aguas subterráneas bombeadas procedentes de minas y canteras o asociadas a la construcción o al mantenimiento de obras de ingeniería civil,

- la inyección de gas natural o de gas licuado de petróleo (GLP) con fines de almacenamiento en formaciones geológicas que por razones naturales no sean apropiadas, de manera permanente, para otros fines,
- la inyección de gas natural o de gas licuado de petróleo (GLP) con fines de almacenamiento en otras formaciones geológicas en las que haya necesidad imperiosa de garantizar el abastecimiento de gas y cuando la inyección se haga de manera que se evite cualquier riesgo actual o futuro de deterioro de la calidad de todas las aguas subterráneas receptoras,
- obras de construcción, ingeniería civil y edificación y actividades similares sobre o dentro del terreno que esté en contacto con aguas subterráneas. A dicho efecto, los Estados miembros podrán determinar que dichas actividades se traten como si hubieran sido autorizadas siempre y cuando se lleven a cabo de conformidad con las normas generales de carácter vinculante establecidas por los Estados miembros relativas a dichas actividades,
- vertidos de pequeñas cantidades de sustancias con fines científicos para la caracterización, protección o restauración de las masas de agua limitadas a la cantidad estrictamente necesaria para los fines en cuestión,

siempre que dichos vertidos no pongan en peligro el logro de los objetivos medioambientales establecidos para esa masa de agua subterránea;

- k) de conformidad con las medidas adoptadas con arreglo al artículo 16, medidas para eliminar la contaminación de las aguas superficiales por las sustancias que figuran en la lista de sustancias prioritarias acordada de conformidad con el apartado 2 del artículo 16, y para reducir progresivamente la contaminación por otras sustancias que de lo contrario impediría a los Estados miembros lograr los objetivos establecidos en el artículo 4 para las masas de agua superficial;
- l) cualesquiera medidas necesarias para prevenir pérdidas significativas de contaminantes procedentes de instalaciones industriales y para prevenir o reducir los efectos de las contaminaciones accidentales, por ejemplo como consecuencia de inundaciones, entre otras cosas mediante sistemas para detectar esos fenómenos o alertar sobre ellos, incluyendo, en caso de accidentes que no pudieran haberse previsto razonablemente, todas las medidas apropiadas que deban adoptarse para reducir el riesgo de daños al ecosistema acuático.

4. Las «medidas complementarias» son aquellas concebidas y aplicadas con carácter adicional a las medidas básicas con el propósito de lograr los objetivos establecidos en virtud del artículo 4. La parte B del anexo VI contiene una lista no exhaustiva de posibles medidas de esta índole.

Los Estados miembros podrán asimismo adoptar otras medidas complementarias encaminadas a la consecución de una protección adicional o de una mejora de las aguas a que se refiere la presente Directiva, y también cuando apliquen los acuerdos internacionales pertinentes a que se refiere el artículo 1.

5. Cuando los datos en virtud de actividades de seguimiento u otros datos indiquen que probablemente no se lograrán los objetivos establecidos en el artículo 4 para una masa de agua, el Estado miembro velará por que:

- se investiguen las causas de esa posible carencia,
- se examinen y revisen adecuadamente los permisos y autorizaciones pertinentes,
- se revisen y ajusten adecuadamente los programas de seguimiento, y
- se establezcan las medidas adicionales que sean necesarias para lograr dichos objetivos, incluido, cuando proceda, el establecimiento de normas de calidad medioambiental más estrictas con arreglo a los procedimientos del anexo V.

Cuando esas causas resulten de circunstancias debidas a causas naturales o de fuerza mayor que sean excepcionales y no hayan podido preverse razonablemente, en particular graves inundaciones y sequías prolongadas, el Estado miembro podrá determinar que no es factible adoptar medidas adicionales, de conformidad con el apartado 6 del artículo 4.

6. Al aplicar medidas de conformidad con el apartado 3, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que no aumente la contaminación de las aguas marinas. Sin perjuicio de la normativa vigente, la aplicación de medidas adoptadas de conformidad con el apartado 3 no podrá originar bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, una mayor contaminación de las aguas superficiales. Este requisito no regirá en caso de que la aplicación de esta disposición acarree una mayor contaminación del medio ambiente en su conjunto.

7. Los programas de medidas se establecerán a más tardar nueve años después de la entrada en vigor de la presente Directiva y todas las medidas serán operativas a más tardar doce años después de esa misma fecha.

8. Los programas de medidas se revisarán y, cuando proceda, se actualizarán en un plazo máximo de quince años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada seis años. Toda medida nueva o revisada establecida en virtud de un programa actualizado será operativa en un plazo de tres años a partir de su establecimiento.

*Artículo 12***Problemas que no pueda abordar un solo Estado miembro**

1. Si un Estado miembro advierte un problema que repercute en la gestión de sus aguas pero que no puede ser resuelto por dicho Estado miembro, podrá notificarlo a la Comisión y a cualquier otro Estado miembro afectado y podrá formular recomendaciones para su resolución.

2. La Comisión responderá en un plazo de seis meses a toda notificación o recomendación de los Estados miembros.

*Artículo 13***Planes hidrológicos de cuenca**

1. Los Estados miembros velarán por que se elabore un plan hidrológico de cuenca para cada demarcación hidrográfica situada totalmente en su territorio.

2. En el caso de una demarcación hidrográfica internacional situada totalmente en territorio comunitario, los Estados miembros garantizarán la coordinación con objeto de elaborar un único plan hidrológico de cuenca internacional. Si no se elabora dicho plan hidrológico de cuenca internacional, los Estados miembros elaborarán planes hidrológicos de cuenca que abarquen al menos las partes de la demarcación hidrográfica internacional situadas en su territorio, para lograr los objetivos de la presente Directiva.

3. En el caso de una demarcación hidrográfica internacional que se extienda más allá de las fronteras comunitarias, los Estados miembros se esforzarán por elaborar un único plan hidrológico de cuenca y, si esto no es posible, el plan abarcará al menos la parte de la demarcación hidrográfica internacional situada en el territorio del Estado miembro de que se trate.

4. El plan hidrológico de cuenca incluirá la información que se indica en el anexo VII.

5. Los planes hidrológicos de cuenca podrán complementarse mediante la elaboración de programas y planes hidrológicos más detallados relativos a subcuencas, sectores, cuestiones específicas o categorías de aguas, con objeto de tratar aspectos especiales de la gestión hidrológica. La aplicación de dichas medidas no eximirá a los Estados miembros de las obligaciones que les incumben en virtud de las restantes disposiciones de la presente Directiva.

6. Los planes hidrológicos de cuenca se publicarán a más tardar nueve años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

7. Los planes hidrológicos de cuenca se revisarán y actualizarán a más tardar quince años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada seis años.

*Artículo 14***Información y consulta públicas**

1. Los Estados miembros fomentarán la participación activa de todas las partes interesadas en la aplicación de la presente Directiva, en particular en la elaboración, revisión y actualización de los planes hidrológicos de cuenca. Los Estados miembros velarán por que, respecto de cada demarcación hidrográfica, se publiquen y se pongan a disposición del público, incluidos los usuarios, a fin de recabar sus observaciones, los documentos siguientes:

- a) un calendario y un programa de trabajo sobre la elaboración del plan, con inclusión de una declaración de las medidas de consulta que habrán de ser adoptadas, al menos tres años antes del inicio del período a que se refiera el plan;
- b) un esquema provisional de los temas importantes que se plantean en la cuenca hidrográfica en materia de gestión de aguas, al menos dos años antes del inicio del período a que se refiera el plan;
- c) ejemplares del proyecto de plan hidrológico de cuenca, al menos un año antes del inicio del período a que se refiera el plan.

Previa solicitud, se permitirá el acceso a los documentos y a la información de referencia utilizados para elaborar el plan hidrológico de cuenca.

2. Los Estados miembros concederán un plazo mínimo de seis meses para la presentación de observaciones por escrito sobre esos documentos con objeto de permitir una participación y consulta activas.

3. Los apartados 1 y 2 serán igualmente aplicables a las actualizaciones de los planes hidrológicos de cuenca.

*Artículo 15***Notificación**

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión y a cualquier otro Estado miembro interesado ejemplares de los planes hidrológicos de cuenca y de todas sus actualizaciones subsiguientes en un plazo de tres meses a partir de su publicación:

- a) en el caso de las demarcaciones hidrográficas situadas totalmente en el territorio de un Estado miembro, todos los planes hidrológicos de cuenca que abarquen ese territorio nacional publicados de conformidad con el artículo 13;
- b) en el caso de las demarcaciones hidrográficas internacionales, al menos la parte de los planes hidrológicos de cuenca que abarque el territorio del Estado miembro.

2. Los Estados miembros transmitirán resúmenes de:

- los análisis exigidos con arreglo al artículo 5, y
- los programas de seguimiento concebidos con arreglo al artículo 8,

realizados para el primer plan hidrológico de cuenca, en un plazo de tres meses a partir de su terminación.

3. Los Estados miembros, dentro del plazo de tres años a partir de la publicación del plan hidrológico de cuenca o de su actualización conforme al artículo 13, presentarán un informe intermedio que detalle el grado de aplicación del programa de medidas previsto.

*Artículo 16***Estrategias para combatir la contaminación de las aguas**

1. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán medidas específicas para combatir la contaminación de las aguas causada por determinados contaminantes o grupos de contaminantes que representen un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él, incluidos los riesgos de esa índole para las aguas utilizadas para la captación de agua potable. Para dichos contaminantes, las medidas estarán orientadas a reducir progresivamente los vertidos, las emisiones y las pérdidas, y, para las sustancias peligrosas prioritarias definidas el punto 30 del artículo 2, a interrumpir o suprimir gradualmente tales vertidos, emisiones y pérdidas. Dichas medidas se adoptarán tomando como base las propuestas presentadas por la Comisión de conformidad con los procedimientos establecidos en el Tratado.

2. La Comisión presentará una propuesta que establezca una lista de sustancias prioritarias que presenten un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él. Se establecerá un orden prioritario entre las sustancias que serán objeto de medidas, basándose en el riesgo existente para el medio acuático o a través de él, que se determinará mediante:

- a) una evaluación de los riesgos realizada de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo⁽¹⁾, la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁽²⁾ y la Directiva 98/8/CE del Parlamento europeo y del Consejo⁽³⁾; o
- b) una evaluación específica basada en los riesgos [según la metodología del Reglamento (CEE) n° 793/93] centrada únicamente en la ecotoxicidad acuática y en la toxicidad humana a través del medio acuático.

Cuando resulte necesario para cumplir el calendario establecido en la letra b) del apartado 2, se establecerá un orden prioritario entre las sustancias que serán objeto de medidas basándose en los riesgos que supongan para el medio acuático o a través de él identificándolas por medio de un procedimiento simplificado de evaluación basado en los riesgos sustentado en principios científicos y que tenga especialmente en cuenta:

- las pruebas relativas al peligro intrínseco de la sustancia en cuestión, y en especial su ecotoxicidad acuática y su toxicidad humana a través de vías acuáticas de exposición,
- las pruebas obtenidas mediante el seguimiento de una contaminación medioambiental extensa, y
- otros factores de pertinencia comprobada que puedan indicar la posibilidad de que exista una contaminación medioambiental extensa, tales como el volumen de producción o de utilización de la sustancia en cuestión y las modalidades de su uso.

3. La propuesta de la Comisión establecerá también las sustancias peligrosas prioritarias. Para ello, la Comisión tendrá en cuenta la selección de sustancias de riesgo realizada en la legislación comunitaria pertinente relativa a sustancias peligrosas o en los acuerdos internacionales pertinentes.

4. La Comisión revisará la lista de sustancias prioritarias adoptada a más tardar cuatro años después de la entrada en vigor de la presente Directiva y al menos cada cuatro años a partir de esa fecha, y presentará las propuestas que correspondan.

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/47/CE (DO L 191 de 7.7.1998, p. 50).

⁽³⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

5. Al elaborar su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente, de los Estados miembros, del Parlamento Europeo, de la Agencia Europea del Medio Ambiente, de los programas de investigación comunitarios, de las organizaciones internacionales en las que sea Parte la Comunidad, de las organizaciones empresariales europeas, incluidas las que representan a las pequeñas y medianas empresas, y de las organizaciones ecologistas europeas, así como otra información pertinente de que tenga conocimiento.

6. Con respecto a las sustancias prioritarias, la Comisión presentará propuestas de controles para:

- la reducción progresiva de vertidos, emisiones y pérdidas de las sustancias de que se trate, y, en particular,
- la interrupción o la supresión gradual de los vertidos, las emisiones y las pérdidas de las sustancias determinadas en el apartado 3, incluido un calendario apropiado para su realización. Dicho calendario no podrá prever un plazo superior a los veinte años desde la adopción de dichas propuestas por el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo a las disposiciones del presente artículo.

Para ello establecerá el nivel y la combinación adecuados, rentables y proporcionados de los controles de productos y procesos tanto para las fuentes puntuales como para las difusas y tendrá en cuenta los valores límite de emisión uniformes de la Comunidad para los controles de los procesos. Si procede, las actuaciones a nivel comunitario para controlar los procesos podrán establecerse por sectores. Cuando los controles de los productos incluyan una revisión de las autorizaciones pertinentes expedidas de conformidad con la Directiva 91/414/CEE y con la Directiva 98/8/CE, dichas revisiones se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en dichas Directivas. En cada propuesta de control se especificarán las disposiciones para su revisión y actualización, así como para la evaluación de su eficacia.

7. La Comisión presentará propuestas relativas a las normas de calidad aplicables a las concentraciones de sustancias prioritarias en las aguas superficiales, los sedimentos o la biota.

8. La Comisión presentará propuestas, de conformidad con los apartados 6 y 7, al menos para los controles de emisión de fuentes puntuales y para normas de calidad medioambiental, en un plazo de dos años a partir de la inclusión de la sustancia de que se trate en la lista de sustancias prioritarias. Por lo que respecta a las sustancias incluidas en la primera lista de sustancias prioritarias, a falta de acuerdo a nivel comunitario seis años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros establecerán normas de calidad medioambiental relativas a esas sustancias para todas las aguas superficiales afectadas por los vertidos de dichas sustancias, así como controles en las principales fuentes de dichos vertidos, basados, entre otras cosas, en la toma en consideración de todas las opciones técnicas de reducción. Por lo que respecta a las sustancias que se incluyan ulteriormente en la lista de sustancias prioritarias, a falta de acuerdo a nivel comunitario, los Estados miembros actuarán de modo análogo cinco años después de la fecha de su inclusión en la lista.

9. La Comisión podrá elaborar estrategias para combatir la contaminación de las aguas causada por otros contaminantes o grupos de contaminantes, incluida toda aquella contaminación que se produzca como consecuencia de accidentes.

10. Al elaborar sus propuestas en virtud de los apartados 6 y 7, la Comisión revisará también todas las Directivas enumeradas en el anexo IX. Propondrá, en el plazo establecido en el apartado 8, una revisión de los controles establecidos en el anexo IX para todas aquellas sustancias que estén incluidas en la lista de sustancias prioritarias, y propondrá las medidas oportunas, incluida la posible derogación de los controles establecidos en el anexo IX para todas las demás sustancias.

Todos los controles establecidos en el anexo IX cuya revisión se proponga serán derogados a más tardar en la fecha de entrada en vigor de dicha revisión.

11. La lista de sustancias prioritarias mencionada en los apartados 2 y 3 propuesta por la Comisión se convertirá, una vez adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo, en el anexo X de la presente Directiva. Su revisión, a que hace referencia el apartado 4, se llevará a cabo con arreglo al mismo procedimiento.

Artículo 17

Estrategias para la prevención y el control de la contaminación de las aguas subterráneas

1. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán medidas específicas para prevenir y controlar la contaminación de las aguas subterráneas. Dichas medidas tendrán por objetivo lograr el buen estado químico de las aguas subterráneas, de acuerdo con la letra b) del apartado 1 del artículo 4, y serán adoptadas previa propuesta presentada por la Comisión en los dos años siguientes a la entrada en vigor de la presente Directiva, de conformidad con los procedimientos estipulados en el Tratado.

2. Al proponer medidas, la Comisión tendrá en cuenta los análisis efectuados de acuerdo con el artículo 5 y el anexo II. Estas medidas deberán proponerse con anterioridad si se dispusiera de los datos correspondientes, y deberán incluir:

- a) los criterios para valorar el buen estado químico de las aguas subterráneas, de acuerdo con el punto 2.2 del anexo II y con los puntos 2.3.2 y 2.4.5 del anexo V;
- b) los criterios que deban utilizarse de acuerdo con el punto 2.4.4 del anexo V para la determinación de las tendencias al aumento significativas o sostenidas y para la definición de los puntos de partida de las inversiones de tendencia.

3. Las medidas que se desprendan de la aplicación del apartado 1 se incluirán en los programas de medidas requeridos en virtud del artículo 11.

4. A falta de criterios adoptados de conformidad con el apartado 2 a nivel comunitario, los Estados miembros determinarán los criterios adecuados a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

5. A falta de criterios adoptados de conformidad con el apartado 4 a escala nacional, la inversión de la tendencia deberá iniciarse en un máximo del 75% del nivel de calidad estándar establecido en la normativa comunitaria vigente aplicable a las aguas subterráneas.

Artículo 18

Informe de la Comisión

1. La Comisión publicará un informe sobre la aplicación de la presente Directiva a más tardar doce años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada seis años, y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. El informe incluirá los elementos siguientes:

- a) un examen del grado de aplicación de la Directiva;
- b) un examen del estado de las aguas superficiales y subterráneas en la Comunidad, realizado en coordinación con la Agencia Europea del Medio Ambiente;
- c) un estudio de los planes hidrológicos de cuenca presentados de conformidad con el artículo 15 en el que figuren sugerencias para la mejora de futuros planes;
- d) un resumen de las respuestas a cada una de las notificaciones o recomendaciones hechas por los Estados miembros a la Comisión de conformidad con el artículo 12;
- e) un resumen de todas las propuestas, medidas de control y estrategias elaboradas con arreglo al artículo 16; y
- f) un resumen de las respuestas a los comentarios que hayan formulado el Parlamento Europeo y el Consejo sobre informes de aplicación anteriores.

3. La Comisión publicará también un informe sobre el grado de aplicación basado en los informes resumidos que presenten los Estados miembros, en virtud del apartado 2 del artículo 15, y lo presentará al Parlamento Europeo y a los Estados miembros a más tardar dos años después de las fechas que se indican en los artículos 5 y 8.

4. La Comisión, dentro del plazo de tres años a partir de la publicación de cada uno de los informes señalados en el apartado 1, publicará un informe intermedio que detalle el grado de aplicación sobre la base de los informes intermedios de los Estados miembros, a los que hace referencia el apartado 3 del artículo 15, y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. La Comisión, oportunamente y habida cuenta del ciclo de informes, convocará una conferencia sobre política comunitaria de aguas en la que participarán las partes interesadas de cada Estado miembro para debatir sobre los informes de aplicación de la Comisión e intercambiar experiencias.

Entre los participantes deberían figurar representantes de las autoridades competentes, del Parlamento Europeo, de las organizaciones no gubernamentales, de los interlocutores sociales y económicos, de los organismos de consumidores y de las universidades, así como otros expertos.

Artículo 19

Planes de futuras medidas comunitarias

1. Una vez al año, la Comisión presentará al Comité citado en el artículo 21, a efectos informativos, un plan indicativo de las medidas con incidencia sobre la normativa en materia de aguas que tenga intención de proponer en un futuro inmediato, incluida cualquier medida resultante de las propuestas, medidas de control y estrategias elaboradas en virtud del artículo 16. La Comisión efectuará la primera de estas presentaciones a más tardar dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. La Comisión revisará la presente Directiva a más tardar diecinueve años después de su entrada en vigor y propondrá cualquier modificación de la misma que resulte necesaria.

Artículo 20

Adaptaciones técnicas de la Directiva

1. Los anexos I y III y la sección 1.3.6 del anexo V podrán adaptarse al progreso científico y técnico de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 21, teniendo en cuenta los plazos de revisión y actualización de los planes hidrológicos de cuenca mencionados en el artículo 13. Cuando sea necesario, la Comisión podrá adoptar orientaciones sobre la aplicación de los anexos II y V de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 21.

2. A efectos de la transmisión y el tratamiento de datos, incluidos los datos estadísticos y cartográficos, podrán adoptarse formatos técnicos a efectos del apartado 1 del presente artículo, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 21.

Artículo 21

Comité de reglamentación

1. La Comisión estará asistida por un Comité, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, habida cuenta de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

El plazo a que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su Reglamento interno.

Artículo 22

Derogaciones y disposiciones transitorias

1. Los actos siguientes quedarán derogados siete años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva:

— Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros⁽¹⁾,

— Decisión 77/795/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, por la que se establece un procedimiento común de intercambio de informaciones relativo a la calidad de las aguas continentales superficiales en la Comunidad⁽²⁾,

— Directiva 79/869/CEE del Consejo, de 9 de octubre de 1979, relativa a los métodos de medición y a la frecuencia de los muestreos y del análisis de las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros⁽³⁾.

2. Los actos siguientes quedarán derogados trece años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva:

— Directiva 78/659/CEE del Consejo, de 18 de julio de 1978, relativa a la calidad de las aguas continentales que requieren protección o mejora para ser aptas para la vida de los peces⁽⁴⁾,

— Directiva 79/923/CEE del Consejo, de 30 de octubre de 1979, relativa a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos⁽⁵⁾,

— Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas, y

— Directiva 76/464/CEE del Consejo, de 4 de mayo de 1976, excepto su artículo 6, que quedará derogado a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Se aplicarán las disposiciones siguientes transitorias a la Directiva 76/464/CEE:

a) la lista de sustancias prioritarias adoptada con arreglo al artículo 16 de la presente Directiva sustituirá la lista de sustancias clasificadas en orden prioritario que figura en la Comunicación de la Comisión al Consejo de 22 de junio de 1982;

b) a efectos del artículo 7 de la Directiva 76/464/CEE, los Estados miembros podrán aplicar los principios establecidos en la presente Directiva para determinar los problemas de contaminación y las sustancias que los ocasionan, fijar normas de calidad y adoptar medidas.

4. Los objetivos medioambientales establecidos en el artículo 4 y las normas de calidad medioambiental establecidas en el anexo IX y de conformidad con el apartado 7 del artículo 16, y por los Estados miembros con arreglo al anexo V en lo que respecta a las sustancias que no figuran en la lista de sustancias prioritarias, y con arreglo al apartado 8 del artículo 16 en lo que respecta a las sustancias prioritarias para las que no se han establecido normas comunitarias, se considerarán normas de calidad medioambiental a efectos de lo dispuesto en el punto 7 del artículo 2 y en el artículo 10 de la Directiva 96/61/CE.

5. En el caso de que una sustancia de la lista de sustancias prioritarias adoptada con arreglo al artículo 16 no esté incluida en el anexo VIII de la presente Directiva o en el anexo III de la Directiva 96/61/CE, ésta se añadirá a ambos anexos.

6. Por lo que respecta a las masas de agua superficial, los objetivos medioambientales establecidos en virtud del primer plan hidrológico de cuenca exigido por la presente Directiva darán lugar, como mínimo, a normas de calidad al menos tan rigurosas como las necesarias para aplicar la Directiva 76/464/CEE.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE.

⁽²⁾ DO L 334 de 24.12.1977, p. 29; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 1994.

⁽³⁾ DO L 271 de 29.10.1979, p. 44; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 1994.

⁽⁴⁾ DO L 222 de 14.8.1978, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 1994.

⁽⁵⁾ DO L 281 de 10.11.1979, p. 47; Directiva modificada por la Directiva 91/692/CEE.

*Artículo 24***Aplicación**

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 22 de diciembre de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de las mismas a los demás Estados miembros.

*Artículo 25***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 26***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de octubre de 2000.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

J. GLAVANY

ANEXO I

INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UNA LISTA DE AUTORIDADES COMPETENTES

En aplicación del apartado 8 del artículo 3, los Estados miembros facilitarán la información siguiente sobre todas las autoridades competentes en cada demarcación hidrográfica nacional, así como en la porción situada en su territorio de cualquier demarcación hidrográfica internacional.

- i) **Nombre y dirección de la autoridad competente:** nombre y dirección oficiales de la autoridad designada en virtud del apartado 2 del artículo 3.
 - ii) **Extensión geográfica de la demarcación hidrográfica:** nombres de los ríos principales de la demarcación hidrográfica junto con una descripción precisa de los límites de dicha demarcación. Esta información debe comunicarse, en la medida de lo posible, en un formato que permita su introducción en un sistema de información geográfica (SIG) o en el sistema de información geográfica de la Comisión (SIGCO).
 - iii) **Estatuto jurídico de la autoridad competente:** descripción del estatuto jurídico de la autoridad competente y, llegado el caso, un resumen o un ejemplar de su estatuto, tratado constitutivo o documento jurídico equivalente.
 - iv) **Responsabilidades:** una descripción de las responsabilidades legales y administrativas de cada autoridad competente y su función en el seno de la demarcación hidrográfica.
 - v) **Composición:** cuando la autoridad competente se haga cargo de la coordinación de otras autoridades competentes, debe facilitarse una lista de estas autoridades junto con un resumen de las relaciones institucionales establecidas para garantizar la coordinación.
 - vi) **Relaciones internacionales:** cuando una demarcación hidrográfica abarque el territorio de dos o más Estados miembros, o de terceros países, debe facilitarse un resumen de las relaciones institucionales establecidas para garantizar la coordinación.
-

ANEXO II

1. AGUAS SUPERFICIALES

1.1. Caracterización de los tipos de masas de agua superficial

Los Estados miembros determinarán la situación y los límites de las masas de agua superficial y llevarán a cabo una caracterización inicial de dichas masas de agua de conformidad con la siguiente metodología. Los Estados miembros podrán agrupar distintas masas de agua superficial a efectos de dicha caracterización inicial.

- i) Las masas de agua superficial dentro de la demarcación hidrográfica se clasificarán en uno de los siguientes tipos de aguas superficiales ríos, lagos, aguas de transición, aguas costeras o como masas de agua superficial artificiales o como masas de agua superficial muy modificadas.
- ii) Para cada categoría de agua superficial, las masas pertinentes de aguas superficiales de la demarcación hidrográfica se clasificarán por tipos. Estos tipos son los que se definen utilizando el sistema A o el sistema B descritos en la sección 1.2.
- iii) Si se utiliza el sistema A, se clasificarán primero las masas de agua superficial de la demarcación hidrográfica en las regiones ecológicas correspondientes de conformidad con las zonas geográficas descritas en el punto 1.2 y que figuran en el mapa correspondiente en el anexo XI. A continuación, se clasificarán las masas de agua de cada región ecológica en tipos de masas de agua superficial según los descriptores establecidos en los cuadros correspondientes al sistema A.
- iv) Si se utiliza el sistema B, los Estados miembros deben lograr, por lo menos, el mismo grado de discriminación que se lograría con el sistema A. En consecuencia, se clasificarán las masas de agua superficial de la demarcación hidrográfica en tipos utilizando los valores correspondientes a los descriptores obligatorios y a los descriptores optativos, o combinaciones de descriptores, que se requieran para garantizar que se puedan derivar con fiabilidad las condiciones biológicas de referencia específicas del tipo.
- v) Para las masas de agua superficial artificiales y muy modificadas, la clasificación se llevará a cabo de conformidad con los descriptores correspondientes a cualquiera de las categorías de aguas superficiales que más se parezca a la masa de agua muy modificada o artificial de que se trate.
- vi) Los Estados miembros facilitarán a la Comisión un mapa o mapas (en formato SIG) de la situación geográfica de los tipos coherente con el grado de discriminación requerido en el sistema A.

1.2. Regiones ecológicas y tipos de masas de aguas superficiales

1.2.1. Ríos

Sistema A

Tipología fijada	Descriptores
Región ecológica	Regiones ecológicas que figuran en el mapa A del anexo XI
Tipo	<p>Tipología en función de la altitud</p> <p>alto: > 800 m</p> <p>altura media: 200 a 800 m</p> <p>tierras bajas: < 200 m</p> <p>Tipología según el tamaño en función de la superficie de la cuenca de alimentación</p> <p>pequeño: 10 a 100 km²</p> <p>mediano: > 100 a 1 000 km²</p> <p>grande: > 1 000 a 10 000 km²</p> <p>muy grande: > 10 000 km²</p> <p>Geología</p> <p>calcáreo</p> <p>silíceo</p> <p>orgánico</p>

Sistema B

Caracterización alternativa	Factores físicos y químicos que determinan las características del río o parte del río y, por ende, la estructura y composición de la comunidad biológica
Factores obligatorios	<p>altitud</p> <p>latitud</p> <p>longitud</p> <p>geología</p> <p>tamaño</p>
Factores optativos	<p>distancia desde el nacimiento del río</p> <p>energía de flujo (función del caudal y de la pendiente)</p> <p>anchura media del agua</p> <p>profundidad media del agua</p> <p>pendiente media del agua</p> <p>forma y configuración del cauce principal</p> <p>categoría según la aportación fluvial (caudal)</p> <p>forma del valle</p> <p>transporte de sólidos</p> <p>capacidad de neutralización de ácidos</p> <p>composición media del sustrato</p> <p>cloruros</p> <p>oscilación de la temperatura del aire</p> <p>temperatura media del aire</p> <p>precipitaciones</p>

1.2.2. Lagos

Sistema A

Tipología fijada	Descriptorios
Región ecológica	Regiones ecológicas que figuran en el mapa A del anexo XI
Tipo	<p>Tipología en función de la altitud</p> <p>alto : > 800 m</p> <p>altura media: 200 a 800 m</p> <p>tierras bajas: < 200 m</p> <p>Tipología según la profundidad medida como profundidad media</p> <p>< 3 m</p> <p>3 m a 15 m</p> <p>> 15 m</p> <p>Tipología según el tamaño medido como superficie del lago</p> <p>0,5 a 1 km²</p> <p>1 a 10 km²</p> <p>10 a 100 km²</p> <p>> 100 km²</p> <p>Geología</p> <p>calcáreo</p> <p>silíceo</p> <p>orgánico</p>

Sistema B

Caracterización alternativa	Factores físicos y químicos que determinan las características del lago y, por ende, la estructura y composición de la comunidad biológica
Factores obligatorios	<p>altitud</p> <p>latitud</p> <p>longitud</p> <p>profundidad</p> <p>geología</p>
Factores optativos	<p>profundidad media del agua</p> <p>forma del lago</p> <p>tiempo de permanencia</p> <p>temperatura media del aire</p> <p>oscilación de la temperatura del aire</p> <p>régimen de mezcla y estratificación del agua (por ejemplo, monomíctico, dimíctico, polimíctico)</p> <p>capacidad de neutralización de ácidos</p> <p>estado natural de los nutrientes</p> <p>composición media del sustrato</p> <p>fluctuación del nivel del agua</p>

1.2.3. Aguas de transición

Sistema A

Tipología fijada	Descriptorios
Región ecológica	<p>Los siguientes, que figuran en el mapa B del anexo XI:</p> <p>Mar Báltico</p> <p>Mar de Barents</p> <p>Mar de Noruega</p> <p>Mar del Norte</p> <p>Océano Atlántico Norte</p> <p>Mar Mediterráneo</p>
Tipo	<p>Basado en la salinidad media anual</p> <p>< 0,5 ‰: agua dulce</p> <p>0,5 a < 5 ‰: oligohalino</p> <p>5 a < 18 ‰: mesohalino</p> <p>18 a < 30 ‰: polyhalino</p> <p>30 a < 40 ‰: euhalino</p> <p>Basado en la amplitud media de las mareas</p> <p>< 2 m: micromareal</p> <p>2 a 4 m: mesomareal</p> <p>> 4 m: macromareal</p>

Sistema B

Caracterización	Factores físicos y químicos que determinan las características de las aguas de transición y, por ende, la estructura y composición de la comunidad biológica
Factores obligatorios	latitud longitud amplitud de las mareas salinidad
Factores optativos	profundidad velocidad de la corriente exposición al oleaje tiempo de permanencia temperatura media del agua características de la mezcla de aguas turbidez composición media del sustrato forma oscilación de la temperatura del agua

1.2.4. Aguas costeras

Sistema A

Tipología fijada	Descriptores
Región ecológica	Los siguientes, que figuran en el mapa B del anexo XI: Mar Báltico Mar de Barents Mar de Noruega Mar del Norte Océano Atlántico Norte Mar Mediterráneo
Tipo	Basado en la salinidad media anual <0,5‰: agua dulce 0,5 a <5‰: oligohalino 5 a <18‰: mesohalino 18 a <30‰: polyhalino 30 a <40‰: euhalino Basado en la salinidad media anual aguas poco profundas: < 30 m intermedias: 30 a 200 m profundas: > 200 m

Sistema B

Caraterización alternativa	Factores físicos y químicos que determinan las características de las aguas costeras y, por ende, la estructura y composición de la comunidad biológica
Factores obligatorios	latitud longitud amplitud de las mareas salinidad
Factores optativos	velocidad de la corriente exposición al oleaje temperatura media del agua características de la mezcla de aguas turbidez tiempo de permanencia (de bahías cerradas) composición media del sustrato oscilación de la temperatura del agua

1.3. Establecimiento de condiciones de referencia específicas del tipo para los tipos de masas de agua superficial

- i) Para cada tipo de masa de agua superficial caracterizado de conformidad con el punto 1.1 se establecerán condiciones hidromorfológicas y fisicoquímicas específicas del tipo que representen los valores de los indicadores de calidad hidromorfológicos y fisicoquímicos especificados en el punto 1.1 del anexo V para ese tipo de masa de agua superficial en un muy buen estado ecológico según lo definido en el cuadro correspondiente en el punto 1.2 del anexo V. Se establecerán condiciones biológicas de referencia específicas del tipo, de tal modo que representen los valores de los indicadores de calidad biológica especificados en el punto 1.1 del anexo V para ese tipo de masa de agua superficial en un muy buen estado ecológico según lo definido en el cuadro correspondiente del punto 1.2 del anexo V.
- ii) Al aplicar los procedimientos establecidos en el presente punto a masas de agua superficial muy modificadas o artificiales, las referencias al muy buen estado ecológico se interpretarán como referencias al potencial ecológico máximo según lo definido en el cuadro 1.2.5 del anexo V. Los valores relativos al potencial ecológico máximo correspondiente a una masa de agua se revisarán cada seis años.
- iii) Las condiciones específicas del tipo a los efectos de los incisos i) e ii) y las condiciones biológicas de referencia específicas del tipo podrán tener una base espacial, o bien basarse en una modelización o derivarse utilizando una combinación de ambos métodos. Cuando no sea posible utilizar ninguno de estos métodos, los Estados miembros podrán recabar el asesoramiento de expertos para establecer dichas condiciones. Al definir el muy buen estado ecológico por lo que se refiere a concentraciones de contaminantes sintéticos específicos, los límites de detección serán los que puedan lograrse de conformidad con las técnicas disponibles en el momento en que se deban establecer las condiciones específicas del tipo.
- iv) Para las condiciones de referencia biológicas específicas del tipo con base espacial, los Estados miembros crearán una red de referencia para cada tipo de masa de agua superficial. Dicha red contendrá un número suficiente de puntos en muy buen estado con el objeto de proporcionar un nivel de confianza suficiente sobre los valores correspondientes a las condiciones de referencia, en función de la variabilidad de los valores de los indicadores de calidad que corresponden a un muy buen estado ecológico para ese tipo de masa de agua superficial y de las técnicas de modelización que se apliquen de conformidad con el inciso v).
- v) Las condiciones de referencia biológicas específicas del tipo basadas en una modelización podrán derivarse utilizando modelos de predicción o métodos de análisis *a posteriori*. Los métodos utilizarán los datos disponibles históricos, paleológicos y de otro tipo y proporcionarán un nivel de confianza suficiente sobre los valores correspondientes a las condiciones de referencia para garantizar que las condiciones derivadas de esta forma sean coherentes y válidas para cada tipo de masa de agua superficial.

- vi) Cuando no sea posible fijar condiciones de referencia fiables específicas del tipo correspondientes a un indicador de calidad en un tipo de masa de agua superficial, debido al alto grado de variabilidad natural de dicho indicador, no sólo como consecuencia de variaciones estacionales, dicho indicador podrá excluirse de la evaluación del estado ecológico correspondiente a ese tipo de aguas superficiales. En tales circunstancias, los Estados miembros declararán las razones de esta exclusión en el plan hidrológico de cuenca.

1.4. Identificación de las presiones

Los Estados miembros recogerán y conservarán la información sobre el tipo y la magnitud de las presiones antropogénicas significativas a las que puedan verse expuestas las masas de aguas superficiales de cada demarcación hidrográfica, en especial:

Estimación e identificación de la contaminación significativa de fuente puntual, producida especialmente por las sustancias enumeradas en el anexo VIII, procedentes de instalaciones y actividades urbanas, industriales, agrarias y de otro tipo, basándose, entre otras cosas, en la información recogida en virtud de:

- i) los artículos 15 y 17 de la Directiva 91/271/CEE del Consejo,
 - ii) los artículos 9 y 15 de la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽¹⁾,
- y a los efectos del plan hidrológico de cuenca inicial,
- iii) el artículo 11 de la Directiva 76/464/CEE del Consejo, y
 - iv) las Directivas 75/440/CEE, 76/160/CEE ⁽²⁾, 78/659/CEE y 79/923/CEE ⁽³⁾ del Consejo.

Estimación e identificación de la contaminación significativa de fuente difusa, producida especialmente por las sustancias enumeradas en el anexo VIII, procedentes de instalaciones y actividades urbanas, industriales, agrarias y de otro tipo, basándose, entre otras cosas, en la información recogida en virtud de:

- i) los artículos 3, 5 y 6 de la Directiva 91/676/CEE del Consejo ⁽⁴⁾,
 - ii) los artículos 7 y 17 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo,
 - iii) la Directiva 98/8/CE del Consejo,
- y a efectos del primer plan hidrológico de cuenca,
- iv) las Directivas 75/440/CEE, 76/160/CEE, 76/464/CEE, 78/659/CEE y 79/923/CEE del Consejo.

Estimación y determinación de la extracción significativa de agua para usos urbanos, industriales, agrarios y de otro tipo, incluidas las variaciones estacionales y la demanda anual total, y de la pérdida de agua en los sistemas de distribución.

Estimación y determinación de la incidencia de la regulación significativa del flujo del agua, incluidos el trasvase y el desvío del agua, en las características globales del flujo y en los equilibrios hídricos.

Identificación de las alteraciones morfológicas significativas de las masas de agua.

Estimación e identificación de otros tipos de incidencia antropogénica significativa en el estado de las aguas superficiales.

Estimación de modelos de uso del suelo, incluida la identificación de las principales zonas urbanas, industriales y agrarias y, si procede, las pesquerías y los bosques.

1.5. Evaluación del impacto

Los Estados miembros llevarán a cabo una evaluación de la susceptibilidad del estado de las aguas superficiales de las masas de agua respecto a las presiones señaladas anteriormente.

⁽¹⁾ DO L 135 de 30.5.1991, p. 40; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/15/CE (DO L 67 de 7.3.1998, p. 29).

⁽²⁾ DO L 31 de 5.2.1976, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽³⁾ DO L 281 de 10.11.1979, p. 47; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁽⁴⁾ DO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

Los Estados miembros utilizarán la información mencionada anteriormente que hayan recogido, y cualquier otra información pertinente, incluidos los datos de seguimiento medioambiental existentes, para llevar a cabo una evaluación de la probabilidad de que las masas de agua superficial de la demarcación hidrográfica no se ajusten a los objetivos de calidad medioambiental fijados para las mismas de conformidad con el artículo 4. Los Estados miembros podrán utilizar técnicas de modelización que les asistan en dicha evaluación.

Respecto a las masas de agua que se considere que pueden no ajustarse a los objetivos de calidad medioambiental, se llevará a cabo una caracterización adicional, si procede, para optimizar la concepción de los programas de seguimiento exigidos en el artículo 8 y de los programas de medidas exigidos en el artículo 11.

2. AGUAS SUBTERRÁNEAS

2.1. Caracterización inicial

Los Estados miembros llevarán a cabo una caracterización inicial de todas las masas de agua subterránea para poder evaluar su utilización y la medida en que dichas aguas podrían dejar de ajustarse a los objetivos para cada masa de agua subterránea a que se refiere el artículo 4. Los Estados miembros podrán agrupar distintas masas de agua subterránea a efectos de dicha caracterización inicial. En el análisis podrán utilizarse los datos existentes en materia de hidrología, geología, edafología, uso del suelo, vertidos y extracción, así como otro tipo de datos, y se indicarán:

- la ubicación y los límites de la masa o masas de agua subterránea;
- las presiones a que están expuestas la masa o masas de agua subterránea, entre las que se cuentan:
 - fuentes de contaminación difusas,
 - fuentes de contaminación puntuales,
 - extracción de agua,
 - recarga artificial de agua;
- las características generales de los estratos suprayacentes en la zona de captación a partir de la cual recibe su alimentación la masa de agua subterránea;
- las masas de agua subterránea de las que dependen directamente ecosistemas de aguas superficiales o ecosistemas terrestres.

2.2. Caracterización adicional

Una vez realizado dicho análisis inicial de las características, los Estados miembros realizarán una caracterización adicional de las masas o grupos de masas de agua subterránea que presenten un riesgo con el objeto de evaluar con mayor exactitud la importancia de dicho riesgo y de determinar con mayor precisión las medidas que se deban adoptar de conformidad con el artículo 11. En consecuencia, esta caracterización deberá incluir información pertinente sobre la incidencia de la actividad humana (véase el anexo III) y, si procede, información sobre:

- las características geológicas del acuífero, incluidas la extensión y tipo de unidades geológicas,
- las características hidrogeológicas de la masa de agua subterránea, incluidos la permeabilidad, la porosidad y el confinamiento,
- las características de los depósitos superficiales y tierras en la zona de captación a partir de la cual la masa de agua subterránea recibe su alimentación, incluidos el grosor, la porosidad, la permeabilidad y las propiedades absorbentes de los depósitos y suelos,
- las características de estratificación de agua subterránea dentro del acuífero,
- un inventario de los sistemas de superficie asociados, incluidos los ecosistemas terrestres y las masas de agua superficial, con los que esté conectada dinámicamente la masa de agua subterránea,

- los cálculos sobre direcciones y tasas de intercambio de flujos entre la masa de agua subterránea y los sistemas de superficie asociados,
- datos suficientes para calcular la tasa media anual de recarga global a largo plazo,
- las características de la composición química de las aguas subterráneas, especificando las aportaciones de la actividad humana. Los Estados miembros podrán utilizar tipologías para la caracterización de las aguas subterráneas al determinar los niveles naturales de referencia de dichas masas de agua subterránea.

2.3. Examen de la incidencia de la actividad humana en las aguas subterráneas

Por lo que se refiere a las masas de agua subterránea que cruzan la frontera entre dos o más Estados miembros o que se considere, una vez realizada la caracterización inicial con arreglo al punto 2.1, que pueden no ajustarse a los objetivos establecidos para cada masa de agua a que se refiere el artículo 4, deberán recogerse y conservarse, si procede, los datos siguientes relativos a cada masa de agua subterránea:

- a) la ubicación de los puntos de la masa de agua subterránea utilizados para la extracción de agua, con excepción de:
 - los puntos de extracción de agua que suministren menos de 10 m³ diarios, o
 - los puntos de extracción de agua destinada al consumo humano que suministren un promedio diario inferior a 10 m³ o sirvan a menos de 50 personas;
- b) las tasas anuales medias de extracción a partir de dichos puntos;
- c) la composición química del agua extraída de la masa de agua subterránea;
- d) la ubicación de los puntos de la masa de agua subterránea en los que tiene lugar directamente una recarga artificial;
- e) las tasas de recarga en dichos puntos;
- f) la composición química de las aguas introducidas en la recarga del acuífero; y
- g) el uso del suelo en la zona o zonas de recarga natural a partir de las cuales la masa de agua subterránea recibe su alimentación, incluidas las entradas contaminantes y las alteraciones antropogénicas de las características de la recarga natural, como por ejemplo la desviación de las aguas pluviales y de la escorrentía mediante la impermeabilización del suelo, la alimentación artificial, el embalsado o el drenaje.

2.4. Examen de la incidencia de los cambios en los niveles de las aguas subterráneas

Los Estados miembros también determinarán las masas de agua subterránea para las que se deberán especificar objetivos inferiores de conformidad con el artículo 4, entre otras razones atendiendo a la consideración de las repercusiones del estado de la masa de agua en:

- i) las aguas superficiales y ecosistemas terrestres asociados,
- ii) la regulación hidrológica, protección contra inundaciones y drenaje de tierras,
- iii) el desarrollo humano.

2.5. Examen de la incidencia de la contaminación en la calidad de las aguas subterráneas

Los Estados miembros determinarán aquellas masas de agua subterránea para las que habrán de especificarse objetivos menos rigurosos, en virtud de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 4 cuando, como resultado de la actividad humana, tal y como estipula el apartado 1 del artículo 5, la masa de agua subterránea esté tan contaminada que lograr el buen estado químico del agua subterránea sea inviable o tenga un coste desproporcionado.

ANEXO III

ANÁLISIS ECONÓMICO

El análisis económico contendrá la suficiente información lo suficientemente detallada (teniendo en cuenta los costes asociados con la obtención de los datos pertinentes) para:

- a) efectuar los cálculos pertinentes necesarios para tener en cuenta, de conformidad con el artículo 9, el principio de recuperación de los costes de los servicios relacionados con el agua, tomando en consideración los pronósticos a largo plazo de la oferta y la demanda de agua en la demarcación hidrográfica y, en caso necesario:
 - las previsiones del volumen, los precios y los costes asociados con los servicios relacionados con el agua, y
 - las previsiones de la inversión correspondiente, incluidos los pronósticos relativos a dichas inversiones;
- b) estudiar la combinación más rentable de medidas que, sobre el uso del agua, deben incluirse en el programa de medidas de conformidad con el artículo 11, basándose en las previsiones de los costes potenciales de dichas medidas.

ANEXO IV

ZONAS PROTEGIDAS

1. El registro de zonas protegidas previsto en el artículo 6 incluirá los siguientes tipos de zonas protegidas:
 - i) zonas designadas para la captación de agua destinada al consumo humano con arreglo al artículo 7,
 - ii) zonas designadas para la protección de especies acuáticas significativas desde un punto de vista económico,
 - iii) masas de agua declaradas de uso recreativo, incluidas las zonas declaradas aguas de baño en el marco de la Directiva 76/160/CEE,
 - iv) zonas sensibles en lo que a nutrientes respecta, incluidas las zonas declaradas vulnerables en virtud de la Directiva 91/676/CEE y las zonas declaradas sensibles en el marco de la Directiva 91/271/CEE, y
 - v) zonas designadas para la protección de hábitats o especies cuando el mantenimiento o la mejora del estado de las aguas constituya un factor importante de su protección, incluidos los puntos Natura 2000 pertinentes designados en el marco de la Directiva 92/43/CEE ⁽¹⁾ y la Directiva 79/409/CEE ⁽²⁾.
2. El resumen del registro requerido como parte del plan hidrológico de cuenca incluirá mapas indicativos de la ubicación de cada zona protegida y una descripción de la legislación comunitaria, nacional o local con arreglo a la cual han sido designadas.

⁽¹⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/62/CE (DO L 305 de 8.11.1997, p. 42).

⁽²⁾ DO L 103 de 25.4.1979, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/49/CE (DO L 223 de 13.8.1997, p. 9).

ANEXO V

1. ESTADO DE LAS AGUAS SUPERFICIALES
 - 1.1. **Indicadores de calidad para la clasificación del estado ecológico**
 - 1.1.1. Ríos
 - 1.1.2. Lagos
 - 1.1.3. Aguas de transición
 - 1.1.4. Aguas costeras
 - 1.1.5. Masas de aguas superficiales artificiales y muy modificadas
 - 1.2. **Definiciones normativas de las clasificaciones del estado ecológico**
 - 1.2.1. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en los ríos
 - 1.2.2. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en los lagos
 - 1.2.3. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en las aguas de transición
 - 1.2.4. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en las aguas costeras
 - 1.2.5. Definiciones del potencial ecológico óptimo, bueno y aceptable para las masas de agua artificiales o muy modificadas
 - 1.2.6. Procedimiento que deberán seguir los Estados miembros para el establecimiento de normas de calidad química
 - 1.3. **Seguimiento del estado ecológico y del estado químico de las aguas superficiales**
 - 1.3.1. Diseño del reconocimiento preliminar
 - 1.3.2. Diseño del seguimiento ordinario
 - 1.3.3. Diseño del seguimiento de investigación
 - 1.3.4. Frecuencia de los muestreos y determinaciones
 - 1.3.5. Requisitos adicionales para el seguimiento de las zonas protegidas
 - 1.3.6. Normas de muestreo, determinaciones y análisis para indicadores de calidad
 - 1.4. **Clasificación y presentación del estado ecológico**
 - 1.4.1. Comparabilidad de los resultados del seguimiento biológico
 - 1.4.2. Presentación de los resultados del seguimiento y clasificación del estado y el potencial ecológicos
 - 1.4.3. Presentación de los resultados del seguimiento y clasificación del estado químico
2. AGUAS SUBTERRÁNEAS
 - 2.1. **Estado cuantitativo de las aguas subterráneas**
 - 2.1.1. Parámetro para la clasificación del estado cuantitativo
 - 2.1.2. Definición del estado cuantitativo
 - 2.2. **Seguimiento del estado cuantitativo de las aguas subterráneas**
 - 2.2.1. Red de seguimiento del nivel de las aguas subterráneas
 - 2.2.2. Densidad de puntos de seguimiento
 - 2.2.3. Frecuencia del seguimiento
 - 2.2.4. Interpretación y presentación del estado cuantitativo de las aguas subterráneas

- 2.3. **Estado químico de las aguas subterráneas**
 - 2.3.1. Parámetros para la determinación del estado químico de las aguas subterráneas
 - 2.3.2. Definición de buen estado químico de las aguas subterráneas
- 2.4. **Seguimiento del estado químico de las aguas subterráneas**
 - 2.4.1. Red de seguimiento de aguas subterráneas
 - 2.4.2. Reconocimiento preliminar
 - 2.4.3. Seguimiento operativo
 - 2.4.4. Identificación de las tendencias de los contaminantes
 - 2.4.5. Interpretación y presentación del estado químico de las aguas subterráneas
- 2.5. **Presentación del estado de las aguas subterráneas**

1. ESTADO DE LAS AGUAS SUPERFICIALES

1.1. **Indicadores de calidad para la clasificación del estado ecológico**

1.1.1. Ríos

Indicadores biológicos

Composición y abundancia de la flora acuática

Composición y abundancia de la fauna bentónica de invertebrados

Composición, abundancia y estructura de edades de la fauna ictiológica

Indicadores hidromorfológicos que afectan a los indicadores biológicos

Régimen hidrológico

caudales e hidrodinámica del flujo de las aguas

conexión con masas de agua subterránea

Continuidad del río

Condiciones morfológicas

variación de la profundidad y anchura del río

estructura y sustrato del lecho del río

estructura de la zona ribereña

Indicadores químicos y fisicoquímicos que afectan a los indicadores biológicos

Generales

Condiciones térmicas

Condiciones de oxigenación

Salinidad

Estado de acidificación

Condiciones en cuanto a nutrientes

Contaminantes específicos

Contaminación producida por todas las sustancias prioritarias cuyo vertido en la masa de agua se haya observado

Contaminación producida por otras sustancias cuyo vertido en cantidades significativas en la masa de agua se haya observado

1.1.2. Lagos

Indicadores biológicos

Composición, abundancia y biomasa del fitoplancton

Composición y abundancia de otro tipo de flora acuática

Composición y abundancia de la fauna bentónica de invertebrados

Composición, abundancia y estructura de edades de la fauna ictiológica

Indicadores hidromorfológicos que afectan a los indicadores biológicos

Régimen hidrológico

volúmenes e hidrodinámica del lago

tiempo de permanencia

conexión con aguas subterráneas

Condiciones morfológicas

variación de la profundidad del lago

cantidad, estructura y sustrato del lecho del lago

estructura de la zona ribereña

*Indicadores químicos y fisicoquímicos que afectan a los indicadores biológicos**Generales*

Transparencia

Condiciones térmicas

Condiciones de oxigenación

Salinidad

Estado de acidificación

Condiciones relativas a los nutrientes

Contaminantes específicos

Contaminación producida por todas las sustancias prioritarias cuyo vertido en la masa de agua se haya observado

Contaminación producida por otras sustancias cuyo vertido en cantidades significativas en la masa de agua se haya observado

1.1.3. Aguas de transición

Indicadores biológicos

Composición, abundancia y biomasa del fitoplancton

Composición y abundancia de otro tipo de flora acuática

Composición y abundancia de la fauna bentónica de invertebrados

Composición y abundancia de la fauna ictiológica

Indicadores hidromorfológicos que afectan a los indicadores biológicos

Condiciones morfológicas

- variación de la profundidad
- cantidad, estructura y sustrato del lecho
- estructura de la zona de oscilación de la marea

Régimen de mareas

- flujo de agua dulce
- exposición al oleaje

*Indicadores químicos y fisicoquímicos que afectan a los indicadores biológicos**Generales*

- Transparencia
- Condiciones térmicas
- Condiciones de oxigenación
- Salinidad
- Condiciones relativas a los nutrientes

Contaminantes específicos

- Contaminación producida por todas las sustancias prioritarias cuyo vertido en la masa de agua se haya observado
- Contaminación producida por otras sustancias cuyo vertido en cantidades significativas en la masa de agua se haya observado

1.1.4. Aguas costeras

Indicadores biológicos

- Composición, abundancia y biomasa del fitoplancton
- Composición y abundancia de otro tipo de flora acuática
- Composición y abundancia de la fauna bentónica de invertebrados

Indicadores hidromorfológicos que afectan a los indicadores biológicos

Condiciones morfológicas

- variación de la profundidad
- estructura y sustrato del lecho costero
- estructura de la zona ribereña intermareal

Régimen de mareas

- dirección de las corrientes dominantes
- exposición al oleaje

Indicadores químicos y fisicoquímicos que afectan a los indicadores biológicos

Generales

Transparencia

Condiciones térmicas

Condiciones de oxigenación

Salinidad

Condiciones relativas a los nutrientes

Contaminantes específicos

Contaminación producida por todas las sustancias prioritarias cuyo vertido en la masa de agua se haya observado

Contaminación producida por otras sustancias cuyo vertido en cantidades significativas en la masa de agua se haya observado

1.1.5. Masas de agua superficial artificiales y muy modificadas

Los elementos de calidad aplicables a las masas de agua superficial artificiales y muy modificadas serán los que sean de aplicación a cualquiera de las cuatro categorías de aguas superficiales naturales mencionadas anteriormente que más se parezca a la masa de agua superficial muy modificada o artificial de que se trate.

1.2. Definiciones normativas de las clasificaciones del estado ecológico

Cuadro 1.2. *Definición general para ríos, lagos, aguas de transición y aguas costeras*

El siguiente texto proporciona una definición general de la calidad ecológica. A efectos de la clasificación, los valores correspondientes a los indicadores de calidad del estado ecológico para cada categoría de aguas superficiales son los que figuran seguidamente en los cuadros 1.2.1 a 1.2.4.

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
General	<p>No existen alteraciones antropogénicas de los valores de los indicadores de calidad fisicoquímicas e hidromorfológicas correspondientes al tipo de masa de agua superficial, o existen alteraciones de muy escasa importancia, en comparación con los asociados normalmente con ese tipo en condiciones inalteradas.</p> <p>Los valores de los indicadores de calidad biológicos correspondientes a la masa de agua superficial reflejan los valores normalmente asociados con dicho tipo en condiciones inalteradas, y no muestran indicios de distorsión, o muestran indicios de escasa importancia.</p> <p>Éstas son las condiciones y comunidades específicas del tipo.</p>	<p>Los valores de los indicadores de calidad biológicos correspondientes al tipo de masa de agua superficial muestran valores bajos de distorsión causada por la actividad humana, pero sólo se desvían ligeramente de los valores normalmente asociados con el tipo de masa de agua superficial en condiciones inalteradas.</p>	<p>Los valores de los indicadores de calidad biológicos correspondientes al tipo de masa de agua superficial se desvían moderadamente de los valores normalmente asociados con el tipo de masa de agua superficial en condiciones inalteradas. Los valores muestran signos moderados de distorsión causada por la actividad humana y se encuentran significativamente más perturbados que en las condiciones correspondientes al buen estado.</p>

Las aguas que alcancen un estado inferior al aceptable se clasificarán como deficientes o malas:

Las aguas que muestren indicios de alteraciones importantes de los valores de los indicadores de calidad biológicas correspondientes al tipo de masa de agua superficial y en que las comunidades biológicas pertinentes se desvíen considerablemente de las comunidades normalmente asociadas con el tipo de masa de agua superficial en condiciones inalteradas, se clasificarán como deficientes.

Las aguas que muestren indicios de alteraciones graves de los valores de los indicadores de calidad biológicos correspondientes al tipo de masa de agua superficial y en que estén ausentes amplias proporciones de las comunidades biológicas pertinentes normalmente asociadas con el tipo de masa de agua superficial en condiciones inalteradas, se clasificarán como malas.

1.2.1. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en los ríos

Indicadores de calidad biológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fitoplancton	<p>La composición taxonómica del fitoplancton corresponde totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>La abundancia media de fitoplancton es totalmente coherente con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo y no puede alterar significativamente las condiciones de transparencia específicas del tipo.</p> <p>Las floraciones planctónicas se producen con una frecuencia e intensidad coherentes con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo.</p>	<p>Existen cambios leves en la composición y abundancia de los taxones planctónicos en comparación con las comunidades específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de algas que ocasionen perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua o del sedimento.</p> <p>Se puede producir un ligero incremento de la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas específicas del tipo.</p>	<p>La composición de los taxones planctónicos difiere moderadamente de las comunidades específicas del tipo.</p> <p>La abundancia se encuentra moderadamente perturbada y puede llegar a producir una perturbación significativa indeseable en los valores de otros indicadores de calidad biológicos y fisicoquímicos.</p> <p>Se puede producir un incremento moderado de la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas específicas del tipo. Durante los meses de verano se pueden producir floraciones persistentes.</p>
Macrófitos y organismos fitobentónicos	<p>La composición taxonómica corresponde totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>No existen cambios perceptibles en la abundancia media de macrófitos y de organismos fitobentónicos.</p>	<p>Existen cambios leves en la composición y abundancia de los taxones de macrófitos y de organismos fitobentónicos en comparación con las comunidades específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de organismos fitobentónicos o de formas superiores de vida vegetal que ocasionen perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua o del sedimento.</p> <p>La comunidad fitobentónica no se encuentra afectada negativamente por aglomerados o capas de bacterias presentes debido a actividades antropogénicas.</p>	<p>La composición de los taxones de macrófitos y de organismos fitobentónicos difiere moderadamente de la comunidad específica del tipo y se encuentra significativamente más distorsionada que en el buen estado.</p> <p>Existen signos manifiestos de cambios moderados en la abundancia media de macrófitos y de organismos fitobentónicos.</p> <p>La comunidad fitobentónica puede sufrir interferencias y, en algunas zonas, ser desplazada por aglomerados y capas de bacterias presentes debido a actividades antropogénicas.</p>
Fauna bentónica de invertebrados	<p>La composición y abundancia taxonómicas corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles no muestra ningún signo de alteración en comparación con los valores inalterados.</p> <p>El grado de diversidad de taxones de invertebrados no muestra ningún signo de alteración en comparación con los valores inalterados.</p>	<p>Existen leves cambios en la composición y abundancia de los taxones de invertebrados en comparación con las comunidades específicas del tipo.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles muestra una leve alteración en comparación con los valores específicos del tipo.</p> <p>El grado de diversidad de taxones de invertebrados muestra signos leves de alteración con respecto a los valores específicos del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de los taxones de invertebrados difieren moderadamente de las comunidades específicas del tipo.</p> <p>Están ausentes los grupos taxonómicos principales de la comunidad específica del tipo.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles y el grado de diversidad son considerablemente inferiores al grado específico del tipo y significativamente inferiores al buen estado.</p>

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fauna ictiológica	<p>La composición y abundancia de especies corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>Están presentes todas las especies sensibles a las perturbaciones específicas del tipo.</p> <p>Las estructuras de edad de las comunidades ictiológicas muestran pocos signos de perturbaciones antropogénicas y no son indicativas de que una especie concreta no logre reproducirse o desarrollarse.</p>	<p>Existen leves cambios en la composición y abundancia de las especies en comparación con las comunidades específicas del tipo atribuibles a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicas e hidromorfológicas.</p> <p>Las estructuras de edad de las comunidades ictiológicas muestran signos de perturbaciones atribuibles a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicas o hidromorfológicas, y, en algunos casos, son indicativas de que una especie concreta no logra reproducirse o desarrollarse, hasta el punto de que algunos grupos de edad pueden estar ausentes.</p>	<p>La composición y abundancia de las especies ictiológicas difieren moderadamente de las comunidades específicas del tipo, lo que se puede atribuir a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicas o hidromorfológicas.</p> <p>La estructura de edad de las comunidades ictiológicas muestra signos importantes de perturbaciones antropogénicas, hasta el punto de que una proporción moderada de especies específicas del tipo esté ausente o muestre una presencia muy escasa.</p>

Indicadores de calidad hidromorfológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Régimen hidrológico	El caudal y la hidrodinámica del río y la conexión resultante a aguas subterráneas reflejan total o casi totalmente las condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Continuidad de los ríos	La continuidad de los ríos no sufre perturbaciones ocasionadas por actividades antropogénicas y permite que no se vean perturbados la migración de organismos acuáticos y el transporte de sedimentos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Condiciones morfológicas	Los modelos de canales, las variaciones de anchura y de profundidad, las velocidades del flujo, las condiciones del sustrato y la estructura y condición de las zonas ribereñas corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.

Indicadores de calidad fisicoquímicos ⁽¹⁾

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Condiciones generales	<p>Los valores de los indicadores fisicoquímicos corresponden totalmente, o casi totalmente, a las condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas.</p> <p>Los valores de salinidad, pH, balance de oxígeno, capacidad de neutralización de ácidos y temperatura no muestran signos de perturbaciones antropogénicas y permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas.</p>	<p>La temperatura, el balance de oxígeno, el pH, la capacidad de neutralización de ácidos y la salinidad no alcanzan valores que se encuentren fuera de la gama establecida para garantizar el funcionamiento del ecosistema específico del tipo y la consecución de los valores especificados anteriormente correspondientes a los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes no rebasan los valores establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados anteriormente correspondientes a los indicadores de calidad biológicos.</p>	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes específicos sintéticos	Concentraciones cercanas a 0 y, al menos, por debajo de los límites de detección de las técnicas analíticas más avanzadas de uso general.	Concentraciones que no rebasan las normas establecidas de conformidad con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 sin perjuicio de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes específicos no sintéticos	Concentraciones que permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas (valores de base = bgl).	Concentraciones que no rebasan las normas establecidas de conformidad con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 ⁽²⁾ , sin perjuicio de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.

⁽¹⁾ Se utilizan las siguientes abreviaturas: bgl = nivel de base; eqs = norma de calidad ambiental.

⁽²⁾ La aplicación de las normas derivadas de conformidad con el presente protocolo no requerirá la reducción de las concentraciones de contaminantes por debajo de los niveles de base: (eqs > bgl).

1.2.2. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable en los lagos

Indicadores de calidad biológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fitoplancton	<p>La composición y abundancia taxonómicas del fitoplancton corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>La abundancia media de biomasa de fitoplancton es coherente con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo y no puede alterar significativamente las condiciones de transparencia específicas del tipo.</p> <p>Las floraciones planctónicas se producen con una frecuencia e intensidad coherentes con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo.</p>	<p>Existen cambios leves en la composición y abundancia de los taxones planctónicos en comparación con las comunidades específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de algas que ocasionen perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua o del sedimento.</p> <p>Se puede producir un ligero incremento de la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas específicas del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de los taxones planctónicos difieren moderadamente de las comunidades específicas del tipo.</p> <p>La biomasa se encuentra moderadamente perturbada y puede llegar a producir una perturbación significativa indeseable en el estado de otros indicadores de calidad biológicos y en la calidad fisicoquímica del agua o sedimento.</p> <p>Se puede producir un incremento moderado de la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas. Durante los meses de verano se pueden producir floraciones persistentes.</p>
Macrófitos y organismos fitobentónicos	<p>La composición taxonómica corresponde totalmente o casi totalmente a condiciones inalteradas.</p> <p>No existen cambios perceptibles en la abundancia media de macrófitos y de organismos fitobentónicos.</p>	<p>Existen cambios leves en la composición y abundancia de los taxones de macrófitos y de organismos fitobentónicos en comparación con las comunidades específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de organismos fitobentónicos o de formas superiores de vida vegetal que ocasionen perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua o del sedimento.</p> <p>La comunidad fitobentónica no se encuentra afectada negativamente por aglomerados o capas de bacterias presentes debido a actividades antropogénicas.</p>	<p>La composición de los taxones de macrófitos y de organismos fitobentónicos difiere moderadamente de la comunidad específica del tipo y se encuentra significativamente más distorsionada que en el buen estado.</p> <p>Existen signos manifiestos de cambios moderados en la abundancia media de macrófitos y de organismos fitobentónicos.</p> <p>La comunidad fitobentónica puede sufrir interferencias y, en algunas zonas, ser desplazada por aglomerados y capas de bacterias presentes debido a actividades antropogénicas.</p>
Fauna bentónica de invertebrados	<p>La composición y abundancia taxonómicas corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles no muestra ningún signo de alteración en comparación con los valores inalterados.</p> <p>El grado de diversidad de taxones de invertebrados no muestra ningún signo de alteración en comparación con los valores inalterados.</p>	<p>Existen leves cambios en la composición y abundancia de los taxones de invertebrados en comparación con las comunidades específicas del tipo.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles muestra signos leves de alteración en comparación con los valores específicos del tipo.</p> <p>El grado de diversidad de taxones de invertebrados muestra signos leves de alteración en comparación con los grados específicos del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de los taxones de invertebrados difieren moderadamente de las comunidades específicas del tipo.</p> <p>Están ausentes los grupos taxonómicos principales de la comunidad específica del tipo.</p> <p>El cociente entre taxones sensibles a las perturbaciones y taxones insensibles y el grado de diversidad son considerablemente inferiores al grado específico del tipo y significativamente inferiores al buen estado.</p>

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fauna ictiológica	<p>La composición y abundancia de las especies corresponden totalmente o casi totalmente a condiciones inalteradas.</p> <p>Están presentes todas las especies sensibles a las perturbaciones específicas del tipo.</p> <p>Las estructuras de edad de las comunidades ictiológicas muestran pocos signos de perturbaciones antropogénicas y no son indicativas de que una especie concreta no logre reproducirse o desarrollarse.</p>	<p>Existen leves cambios en la composición y abundancia de las especies en comparación con las comunidades específicas del tipo atribuibles a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicas e hidromorfológicas.</p> <p>Las estructuras de edad de las comunidades ictiológicas muestran signos de perturbaciones atribuibles a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicos o hidromorfológicos, y, en algunos casos, son indicativas de que una especie concreta no logra reproducirse o desarrollarse, hasta el punto de que algunos grupos de edad pueden estar ausentes.</p>	<p>La composición y abundancia de las especies ictiológicas difieren moderadamente de las comunidades específicas del tipo, lo que se puede atribuir a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicos o hidromorfológicos.</p> <p>La estructura de edad de las comunidades ictiológicas muestra signos importantes de perturbaciones atribuibles a la incidencia antropogénica en los indicadores de calidad fisicoquímicos o hidromorfológicos, hasta el punto de que una proporción moderada de especies específicas del tipo esté ausente o muestre una presencia muy escasa.</p>

Indicadores de calidad hidromorfológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Régimen hidrológico	El caudal y la hidrodinámica del río, el nivel, el tiempo de permanencia y la conexión resultante a aguas subterráneas, reflejan total o casi totalmente las condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Condiciones morfológicas	La variación de la profundidad de los lagos, la cantidad y la estructura del sustrato, así como la estructura y condición de las zonas ribereñas de los lagos corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.

Indicadores de calidad fisicoquímicos ⁽¹⁾

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Condiciones generales	<p>Los valores de los indicadores fisicoquímicos corresponden totalmente o casi totalmente a las condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas.</p> <p>Los valores de salinidad, pH, balance de oxígeno, capacidad de neutralización de ácidos, transparencia y temperatura no muestran signos de perturbaciones antropogénicas y permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas.</p>	<p>La temperatura, el balance de oxígeno, el pH, la capacidad de neutralización de ácidos, la transparencia y la salinidad no alcanzan valores que se encuentren fuera de la gama establecida para garantizar el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados anteriormente correspondientes a los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes no rebasan los valores establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados anteriormente correspondientes a los indicadores de calidad biológicos.</p>	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes específicos sintéticos	Concentraciones cercanas a 0 y, al menos, por debajo de los límites de detección de las técnicas analíticas más avanzadas de uso general.	Concentraciones que no rebasan las normas establecidas de conformidad con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 sin perjuicio de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (< eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes específicos no sintéticos	Concentraciones que permanecen dentro de la gama normalmente asociada con las condiciones inalteradas (valores de base = bgl).	Concentraciones que no rebasan las normas establecidas de conformidad con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 ⁽²⁾ sin perjuicio de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (< eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados anteriormente para los indicadores de calidad biológicos.

⁽¹⁾ Se utilizan las siguientes abreviaturas: bgl = nivel de base; eqs = norma de calidad ambiental.

⁽²⁾ La aplicación de las normas derivadas de conformidad con este protocolo no requerirá la reducción de las concentraciones de contaminantes por debajo de los niveles de base.

1.2.3. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable de las aguas de transición

Indicadores de calidad biológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fitoplancton	<p>La composición y abundancia de taxones de fitoplancton corresponden a las de condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones promedio de biomasa de fitoplancton corresponden a las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo y no llegan a alterar de manera significativa las condiciones de transparencia específicas del tipo.</p> <p>Las floraciones fitoplanctónicas se producen con una frecuencia e intensidad coherentes con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo.</p>	<p>Se observan leves cambios en la composición y abundancia de los taxones de fitoplancton.</p> <p>Se observan leves cambios en la biomasa en comparación con las condiciones específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de algas que produzca perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua.</p> <p>Se puede producir un ligero incremento de la frecuencia e intensidad de las floraciones fitoplanctónicas específicas del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de taxones de fitoplancton difieren moderadamente de las condiciones específicas del tipo.</p> <p>La biomasa está moderadamente perturbada y puede que hasta el punto de producir perturbaciones indeseables significativas en las condiciones de otros indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Puede producirse un incremento moderado de la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas. Durante los meses de verano se pueden producir floraciones persistentes.</p>
Macroalgas	<p>La composición de los taxones de macroalgas corresponde a las de condiciones inalteradas.</p> <p>No se detectan cambios debidos a actividades antropogénicas en el recubrimiento de macroalgas.</p>	<p>Se observan leves cambios en la composición y abundancia de taxones de macroalgas en comparación con las comunidades específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de organismos fitobentónicos ni de formas superiores de vida vegetal que produzcan perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua.</p>	<p>La composición de los taxones de macroalgas se diferencia moderadamente de las condiciones específicas del tipo y se encuentra significativamente más alterada que la presente en las masas de agua en buen estado.</p> <p>Se evidencian cambios moderados en el promedio de abundancia de macroalgas que pueden llegar a producir perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua.</p>
Angiospermas	<p>La composición taxonómica corresponde totalmente o casi totalmente a la de condiciones inalteradas.</p> <p>No se detectan cambios debidos a actividades antropogénicas en la abundancia de angiospermas.</p>	<p>Se observan leves cambios en la composición de los taxones de angiospermas en comparación con las comunidades específicas del tipo.</p> <p>La abundancia de angiosperma presenta ligeros signos de perturbación.</p>	<p>La composición de los taxones de angiospermas difiere moderadamente de las comunidades específicas del tipo y se encuentra significativamente más alterada que la presente en las masas de agua en buen estado.</p> <p>Se observan alteraciones moderadas en la abundancia de taxones de angiospermas.</p>

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fauna bentónica de invertebrados	<p>El grado de diversidad y abundancia de taxones de invertebrados se mantiene dentro de los márgenes normales correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>Presencia de todos los taxones sensibles a las perturbaciones correspondiente a la de condiciones inalteradas.</p>	<p>El grado de diversidad y abundancia de taxones de invertebrados se encuentra ligeramente fuera de los márgenes correspondientes a las condiciones específicas del tipo.</p> <p>Presencia de la mayoría de los taxones sensibles de las comunidades específicas del tipo.</p>	<p>El grado de diversidad y abundancia de taxones de invertebrados está moderadamente fuera de los márgenes correspondientes a las condiciones específicas del tipo.</p> <p>Se observan taxones indicadores de contaminación.</p> <p>Ausencia de muchos de los taxones sensibles de las comunidades específicas del tipo.</p>
Fauna ictiológica	<p>La composición y abundancia de especies corresponden a las de condiciones inalteradas.</p>	<p>La abundancia de especies sensibles a las perturbaciones muestra leves signos de alteración con respecto a las condiciones específicas del tipo atribuibles a incidencias antropogénicas sobre los indicadores de calidad fisicoquímicos o hidromorfológicos.</p>	<p>Ausencia de un porcentaje moderado de especies específicas del tipo sensibles a las perturbaciones como resultado de la incidencia antropogénica sobre los indicadores de calidad fisicoquímicos o hidromorfológicos.</p>

Indicadores de calidad hidromorfológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Mareas	<p>El régimen del flujo de agua dulce corresponde total o casi totalmente al de condiciones inalteradas.</p>	<p>Condiciones coherentes con la comprobación de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>	<p>Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>
Condiciones morfológicas	<p>Las variaciones de profundidad, las condiciones del sustrato, así como la estructura y condición de las zonas de oscilación de la marea corresponden total o casi totalmente a las de condiciones inalteradas.</p>	<p>Condiciones coherentes con la comprobación de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>	<p>Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>

Indicadores de calidad fisicoquímicos ⁽¹⁾

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Condiciones generales	<p>Los indicadores fisicoquímicos corresponden total o casi totalmente a los de condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes permanecen dentro de los márgenes normales correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>La temperatura, el balance de oxígeno y la transparencia no muestran signos de perturbaciones antropogénicas y se mantienen dentro de los márgenes que corresponden normalmente a condiciones inalteradas.</p>	<p>La temperatura, las condiciones de oxigenación y la transparencia no alcanzan valores fuera de los márgenes establecidos, de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes no exceden los valores establecidos de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes sintéticos específicos	Concentraciones cercanas a 0 o al menos por debajo de los límites de detección de las técnicas de análisis más avanzadas de uso general.	Concentraciones que no exceden las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes no sintéticos específicos	Concentraciones dentro de los márgenes que corresponden normalmente a condiciones inalteradas (valores de base = bgl).	Concentraciones que no superan las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 ⁽²⁾ sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.

⁽¹⁾ Se utilizan las siguientes abreviaturas bgl = nivel de base; eqs = norma de calidad ambiental.

⁽²⁾ La aplicación de las normas derivadas de conformidad con el presente protocolo no requerirá la reducción de las concentraciones de contaminantes por debajo de los niveles de base.

1.2.4. Definiciones del estado ecológico muy bueno, bueno y aceptable de las aguas costeras

Indicadores de calidad biológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Fitoplancton	<p>La composición y abundancia de taxones de fitoplancton corresponden a las de condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones promedio de biomasa de fitoplancton corresponden a las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo y no llegan a alterar de manera significativa las condiciones de transparencia específicas del tipo.</p> <p>Las floraciones fitoplanctónicas se producen con una frecuencia e intensidad coherentes con las condiciones fisicoquímicas específicas del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de los taxones de fitoplancton muestran leves signos de perturbación.</p> <p>Se observan leves cambios en la biomasa en comparación con las condiciones específicas del tipo. Dichos cambios no indican ningún crecimiento acelerado de algas que produzca perturbaciones indeseables en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua o en la calidad fisicoquímica del agua.</p> <p>Se puede producir un ligero incremento de la frecuencia e intensidad de las floraciones fitoplanctónicas específicas del tipo.</p>	<p>La composición y abundancia de los taxones de plancton muestran signos moderados de perturbación.</p> <p>La biomasa de algas se encuentra significativamente fuera de los márgenes correspondientes a las condiciones específicas del tipo, y es tal que repercute en otros indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Puede producirse un moderado incremento en la frecuencia e intensidad de las floraciones planctónicas. Durante los meses de verano se pueden producir floraciones persistentes.</p>
Macroalgas y angiospermas	<p>Presencia de todos los taxones de macroalgas y angiospermas sensibles a las perturbaciones correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>Los grados de recubrimiento de macroalgas y la abundancia de angiospermas corresponden a los de condiciones inalteradas.</p>	<p>Presencia de la mayoría de los taxones de macroalgas y angiospermas sensibles a las perturbaciones correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>El grado del recubrimiento de macroalgas y la abundancia de angiospermas presentan leves signos de perturbación.</p>	<p>Ausencia de un número moderado de los taxones de macroalgas y angiospermas sensibles a las perturbaciones correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>El recubrimiento de macroalgas y la abundancia de angiospermas se ven moderadamente perturbados y pueden ser tales que se produzca una perturbación indeseable en el equilibrio de los organismos presentes en la masa de agua.</p>
Fauna bentónica de invertebrados	<p>El grado de diversidad y abundancia de los taxones de invertebrados se encuentra dentro de los márgenes normales correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>Presencia de todos los taxones sensibles a las perturbaciones correspondientes a condiciones inalteradas.</p>	<p>El grado de diversidad y abundancia de los taxones de invertebrados está ligeramente fuera de los márgenes correspondientes a las condiciones específicas del tipo.</p> <p>Presencia de la mayoría de los taxones sensibles de las comunidades específicas del tipo.</p>	<p>El grado de diversidad y abundancia de los taxones de invertebrados está moderadamente fuera de los márgenes correspondientes a las condiciones específicas del tipo.</p> <p>Presencia de taxones indicadores de contaminación.</p> <p>Ausencia de varios de los taxones sensibles de las comunidades específicas del tipo.</p>

Indicadores de calidad hidromorfológicos

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Mareas	El régimen del flujo de agua dulce y la velocidad de las corrientes dominantes corresponden total o casi totalmente a los de condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos
Condiciones morfológicas	La variación de profundidad, la estructura y sustrato del lecho ribereño, así como la estructura y condición de las zonas de oscilación de la marea corresponden total o casi totalmente a los de condiciones inalteradas.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos

Indicadores de calidad fisicoquímicos ⁽¹⁾

Indicador	Muy buen estado	Buen estado	Estado aceptable
Condiciones generales	<p>Los indicadores fisicoquímicos corresponden total o casi totalmente a los de condiciones inalteradas.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes permanecen dentro de los márgenes normales correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>La temperatura, el balance de oxígeno y la transparencia no muestran signos de perturbaciones antropogénicas y se mantienen dentro de los márgenes que corresponden normalmente a condiciones inalteradas.</p>	<p>La temperatura, las condiciones de oxigenación y la transparencia no alcanzan valores fuera de los márgenes establecidos, de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes no exceden los valores establecidos de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes sintéticos específicos	Concentraciones cercanas a 0 o al menos por debajo de los límites de detección de las técnicas de análisis más avanzadas de uso general.	Concentraciones que no exceden las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes no sintéticos específicos	Concentraciones dentro de los márgenes que corresponden normalmente a condiciones inalteradas (valores de base = bgl).	Concentraciones que no superan las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 ⁽²⁾ sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.

⁽¹⁾ Se utilizan las siguientes abreviaturas bgl = nivel de base; eqs = norma de calidad ambiental.

⁽²⁾ La aplicación de las normas derivadas de conformidad con el presente protocolo no requerirá la reducción de las concentraciones de contaminantes por debajo de los niveles de base.

1.2.5. Definiciones del potencial ecológico (óptimo, bueno, aceptable) de las masas de agua artificiales o muy modificadas

Indicador	Óptimo potencial ecológico	Buen potencial ecológico	Potencial ecológico aceptable
Indicadores de calidad biológica	Los valores de los indicadores de calidad biológicos pertinentes reflejan, en la medida de lo posible, los correspondientes al tipo de masa de agua superficial más estrechamente comparable, dadas las condiciones físicas resultantes de las características artificiales o muy modificadas de la masa de agua.	Se observan leves cambios en los valores de los indicadores de calidad biológicos pertinentes en comparación con los valores que presenta el óptimo potencial ecológico.	Se observan cambios moderados en los valores de los indicadores de calidad biológicos pertinentes en comparación con los valores que presenta el óptimo potencial ecológico. Los valores se encuentran significativamente más alterados que los presentes en las masas de agua en buen estado.
Indicadores hidromorfológica	Las condiciones hidromorfológicas son coherentes con el hecho de que las únicas incidencias producidas en la masa de agua superficial sean las causadas por las características artificiales o muy modificadas de la masa de agua una vez que se han tomado todas las medidas de atenuación viables para permitir la mejor aproximación a la continuidad ecológica, en particular con respecto a la migración de la fauna y a la existencia de zonas de reproducción y lugares de incubación adecuados.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Indicadores fisicoquímicos			
Condiciones generales	<p>Los indicadores fisicoquímicos corresponden total o casi totalmente a los de condiciones inalteradas correspondientes al tipo de masa de agua superficial más estrechamente comparable a la masa de agua artificial o fuertemente modificada de que se trate.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes se mantienen dentro de los márgenes normales correspondientes a condiciones inalteradas.</p> <p>Los valores de temperatura, balance de oxígeno y pH corresponden a los que se observan en los tipos de masa de agua superficial más estrechamente comparables en condiciones inalteradas.</p>	<p>Los valores de los elementos fisicoquímicos se encuentran dentro de los márgenes establecidos de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Ni la temperatura ni el pH se sitúan fuera de los márgenes establecidos para garantizar el funcionamiento del ecosistema y la observación de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p> <p>Las concentraciones de nutrientes no exceden los valores establecidos de tal manera que garantizan el funcionamiento del ecosistema y la observación de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.</p>	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.

Indicador	Óptimo potencial ecológico	Buen potencial ecológico	Potencial ecológico aceptable
Contaminantes sintéticos específicos	Concentraciones cercanas a 0 o al menos por debajo de los límites de detección de las técnicas de análisis más avanzadas de uso general.	Concentraciones que no superen las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.
Contaminantes no sintéticos específicos	Concentraciones dentro de los márgenes que corresponden normalmente a las condiciones inalteradas encontradas en el tipo de masa de agua superficial más estrechamente comparable a la masa de agua artificial o muy modificada de que se trate (valores de base = bgl).	Concentraciones que no superen las normas establecidas de acuerdo con el procedimiento especificado en el punto 1.2.6 ⁽¹⁾ sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE (<eqs).	Condiciones coherentes con la consecución de los valores especificados más arriba para los indicadores de calidad biológicos.

⁽¹⁾ La aplicación de las normas derivadas de conformidad con el presente protocolo no requerirá la reducción de las concentraciones de contaminantes por debajo de los niveles de base.

1.2.6. Procedimiento que deberán seguir los Estados miembros para el establecimiento de las normas de calidad química

A la hora de derivar normas de calidad medioambiental para los contaminantes que figuran en los puntos 1 a 9 del anexo VIII con el fin de proteger la biota acuática, los Estados miembros actuarán de acuerdo con las disposiciones que se exponen a continuación. Podrán establecerse normas relativas al agua, los sedimentos o la biota.

Si es posible, deberán obtenerse datos, tanto puntuales como correspondientes a un período prolongado en el tiempo, respecto de los taxones que se mencionan más abajo y que sean pertinentes para el tipo de masa de agua afectada, así como de otros taxones acuáticos de cuyos datos se disponga. El «conjunto de base» de taxones lo componen:

- Algas y/o macrófitas
- *Daphnia* u organismos representativos de las aguas saladas
- Peces.

Establecimiento de la norma de calidad medioambiental

Para el establecimiento de la concentración media anual máxima se aplicará el siguiente procedimiento:

- i) Los Estados miembros determinarán, en cada caso, factores de seguridad adecuados en consonancia con la naturaleza y calidad de los datos disponibles, con las indicaciones recogidas en el punto 3.3.1 de la parte II del «Documento técnico de orientación en apoyo de la Directiva 93/67/CEE de la Comisión sobre la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias notificadas y del Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias existentes» y con los factores de seguridad establecidos en el siguiente cuadro:

	Factor de seguridad
Al menos un L(E)C ₅₀ puntual de cada uno de los tres niveles tróficos del conjunto de base	1 000
Un NOEC prolongado (peces o <i>Daphnia</i> o un organismo representativo de las aguas saladas)	100
Dos NOEC prolongados de especies que representen dos niveles tróficos (peces y/o <i>Daphnia</i> o un organismo representativo de las aguas saladas y/o algas)	50
NOEC prolongado de, al menos, tres especies (normalmente fauna ictiológica, <i>Daphnia</i> o un organismo representativo de las aguas saladas y algas) que representen tres niveles tróficos	10
Otros casos, incluidos datos de campo o ecosistemas modelo, que permitan el cálculo y la aplicación de factores de seguridad más precisos	Evaluación caso por caso

- ii) En caso de que se disponga de datos sobre persistencia y bioacumulación, deberán tenerse en cuenta al derivar el valor final de la norma de calidad medioambiental.
- iii) La norma así derivada deberá compararse con las posibles pruebas procedentes de estudios de campo. En caso de que aparezcan anomalías, deberá revisarse la derivación con objeto de calcular un factor de seguridad más preciso.
- iv) La norma resultante deberá someterse a un examen crítico de expertos y a consulta pública con objeto, entre otras cosas, de permitir el cálculo de un factor de seguridad más preciso.

1.3. Seguimiento del estado ecológico y del estado químico de las aguas superficiales

La red de seguimiento de las aguas superficiales se establecerá de acuerdo con los requisitos contemplados en el artículo 8. Se diseñará de tal manera que ofrezca una visión general coherente y completa del estado ecológico y químico de cada cuenca hidrológica y permitirá la clasificación de las masas de agua en cinco clases de acuerdo con las definiciones normativas del punto 1.2. Los Estados miembros elaborarán un mapa o mapas en los que se muestre la red de seguimiento de las aguas superficiales en el plan hidrológico de cuenca.

Los Estados miembros, basándose en el análisis de las características y la evaluación del impacto efectuados según lo dispuesto en el artículo 5 y el anexo II, establecerán, para cada período de aplicación del plan hidrológico de cuenca, un programa de reconocimiento inicial y un programa de seguimiento ordinario. Es posible, en algunos casos, que los Estados miembros necesiten poner en práctica programas de control de investigación.

Los Estados miembros medirán los parámetros representativos del estado de cada indicador de calidad pertinente. En la selección de los parámetros para los indicadores de calidad biológicos, los Estados miembros deberán identificar el nivel taxonómico necesario para obtener una fiabilidad y precisión adecuadas en la clasificación de los indicadores de calidad. Habrán de incluirse en el plan estimaciones de los niveles de fiabilidad y precisión que deban cumplir los resultados de los programas de control.

1.3.1. Concepción del control de vigilancia

Objetivo

Los Estados miembros establecerán programas de control de vigilancia con objeto de disponer de información para:

- completar y aprobar el procedimiento de evaluación del impacto que figura en el anexo II,
- la concepción eficaz y efectiva de futuros programas de control,
- la evaluación de los cambios a largo plazo en las condiciones naturales,
- y la evaluación de los cambios a largo plazo resultado de una actividad antropogénica muy extendida.

Los resultados de dicho control se revisarán y emplearán, en combinación con el procedimiento de evaluación del impacto descrito en el anexo II, para determinar los requisitos de los programas de control en los planes hidrológicos de cuenca actuales y futuros.

Selección de los puntos de control

El control de vigilancia se efectuará en masas de agua superficial suficientes para constituir una evaluación del estado de las aguas superficiales en general en el interior de cada zona de captación o subzona de captación dentro de la demarcación hidrográfica. Los Estados miembros, cuando procedan a seleccionar las masas de agua, velarán por que, en su caso, el control se efectúe en puntos en los que:

- el nivel del flujo de agua sea significativo dentro del conjunto de la demarcación hidrográfica; incluidos aquellos puntos en los grandes ríos cuya cuenca de alimentación sea mayor de 2 500 km²,
- el volumen de agua presente sea significativo dentro del conjunto de la demarcación hidrográfica, incluidos los grandes lagos y embalses,
- masas de agua significativas crucen la frontera de un Estado miembro,
- la determinación conforme a la Decisión 77/795/CEE por la que se establece un programa común de intercambio de informaciones, y

otros puntos que se requieran para estimar la carga de contaminación que cruza las fronteras de los Estados miembros y la que se transmite al medio marino.

Selección de los indicadores de calidad

El control de vigilancia se efectuará en cada punto de control durante un período de un año dentro del período que abarque el plan hidrológico de cuenca sobre:

- los parámetros representativos de todos los indicadores de calidad biológicos,
- los parámetros representativos de todos los indicadores de calidad hidromorfológicos,
- los parámetros representativos de todos los indicadores generales de calidad fisicoquímicos,
- la lista prioritaria de los contaminantes que se descargan en la cuenca o subcuenca, y
- otros contaminantes que se descargan en cantidades significativas en la cuenca o subcuenca,

salvo en caso de que el ejercicio anterior de control de vigilancia haya demostrado que la masa en cuestión ha alcanzado un buen estado y que a partir del examen de la incidencia de la actividad humana de conformidad con el anexo II no existan indicios de que se hayan modificado las repercusiones sobre la masa. En tales casos se llevará a cabo un control de vigilancia una vez por cada tres actualizaciones del plan hidrológico de cuenca.

1.3.2. Concepción del control operativo

Se llevará a cabo un control operativo encaminado a:

- determinar el estado de las masas que se considere que pueden no cumplir sus objetivos medioambientales, y
- evaluar los cambios que se produzcan en el estado de dichas masas como resultado de los programas de medidas.

El programa podrá modificarse durante el período del plan hidrológico de cuenca a tenor de la información recabada en virtud de los requisitos del anexo II o en virtud del presente anexo, en particular, para que se pueda reducir la periodicidad cuando se considere que el impacto no es importante o se elimine la correspondiente presión.

Selección de los puntos de control

El control operativo se efectuará sobre todas las masas de agua que se considere, bien basándose en la evaluación del impacto llevada a cabo según lo dispuesto en el anexo II o bien basándose en el control de vigilancia, que pueden no cumplir sus objetivos medioambientales con arreglo al artículo 4 y sobre las masas de agua en las que se viertan sustancias incluidas en la lista de sustancias prioritarias. Los puntos de control de las sustancias que figuran en la lista de sustancias prioritarias serán seleccionados de acuerdo con lo previsto en la legislación que establezca la norma de calidad medioambiental pertinente. En todos los demás casos, aun para las sustancias que figuran en la lista de sustancias prioritarias si dicha legislación no establece unas orientaciones específicas, los puntos de control serán seleccionados de la forma siguiente:

- para las masas que presenten un riesgo debido a presiones importantes de fuentes puntuales, habrá suficientes puntos en cada masa para evaluar la magnitud y el impacto de las presiones de fuentes puntuales. Cuando una masa esté sometida a diversas presiones de fuentes puntuales, podrán seleccionarse puntos de control para evaluar la magnitud y el impacto de dichas presiones en conjunto,
- para las masas que presenten un riesgo debido a presiones importantes de fuentes difusas, habrá suficientes puntos de control en masas seleccionadas, para evaluar la magnitud y el impacto de las presiones de fuentes difusas. La selección de las masas se hará de manera que sea representativa de los riesgos relativos de la presencia de las presiones causadas por fuentes difusas, así como de los riesgos relativos de que no se consiga un buen estado de las aguas superficiales,
- para las masas que presenten un riesgo debido a presiones importantes, habrá suficientes puntos de control en masas seleccionadas, para evaluar la magnitud y el impacto de las presiones hidromorfológicas. La selección de las masas será indicativa del impacto global de la presión hidromorfológica a la que estén sometidas todas las masas.

Selección de los indicadores de calidad

A fin de evaluar la magnitud de la presión a la que están sometidas las masas de agua superficial, los Estados miembros efectuarán un seguimiento los indicadores de calidad que muestren las presiones a las que la masa o masas están sometidas. Para evaluar el impacto de dichas presiones, los Estados miembros controlarán, según proceda:

- los parámetros correspondientes al indicador o indicadores de calidad biológicos más sensibles a las presiones a las que estén sometidas las masas de agua,
- todas las sustancias prioritarias vertidas y los demás contaminantes vertidos en cantidades importantes,
- los parámetros correspondientes al indicador de calidad hidromorfológico más sensible a la presión detectada.

1.3.3. Concepción del control de investigación

Objetivo

Se llevará a cabo un control de investigación:

- cuando se desconozcan las causas del rebasamiento de los límites,
- cuando el control de vigilancia indique la improbabilidad de que se alcancen los objetivos establecidos en el artículo 4 para una masa de agua y no se haya puesto en marcha aún el control operativo, a fin de determinar las causas por las que una masa o unas masas de agua no han podido alcanzar los objetivos medioambientales, o
- para determinar la magnitud y los impactos de una contaminación accidental,

a partir del cual se establecerá un programa de medidas para la consecución de los objetivos medioambientales y de medidas específicas necesarias para poner remedio a los efectos de una contaminación accidental.

1.3.4. Periodicidad de los controles

Para el período de controles de vigilancia, los parámetros correspondientes a los indicadores de calidad fisico-químicos se controlarán con la periodicidad indicada a continuación, salvo en caso de que se justifiquen intervalos mayores en función de los conocimientos técnicos y la apreciación de los especialistas. En el caso de los indicadores de calidad biológicos o hidromorfológicos, se efectuará como mínimo un control durante el período de controles de vigilancia.

Para los controles operativos: los Estados miembros determinarán la periodicidad de los controles requeridos para cualquier parámetro, de manera que se proporcione la información suficiente para hacer una evaluación segura del estado del indicador de calidad correspondiente. Como pauta, los controles deberían efectuarse a intervalos no superiores a los expuestos en el cuadro que figura a continuación, a menos que los conocimientos técnicos y el criterio de los especialistas justifiquen unos intervalos mayores.

Se optará por una periodicidad que permita lograr un nivel aceptable de fiabilidad y precisión. En el plan hidrológico de cuenca se consignarán las estimaciones de fiabilidad y precisión alcanzadas por el sistema de control.

Se optará por una periodicidad de control que tenga en cuenta el carácter variable de los parámetros debido a las condiciones naturales y antropogénicas. Las fechas elegidas para efectuar el seguimiento serán tales que se reduzca al máximo el impacto de la variación estacional de los resultados, con lo cual se conseguirá que éstos reflejen las alteraciones en la masa de agua debidas a los cambios ocasionados por la presión antropogénica.

En caso necesario, se llevarán a cabo otros controles en diferentes estaciones del mismo año para lograr este objetivo.

Indicador de calidad	Ríos	Lagos	Aguas de transición	Aguas costeras
----------------------	------	-------	---------------------	----------------

Biológicos

Fitoplancton	6 meses	6 meses	6 meses	6 meses
Otra flora acuática	3 años	3 años	3 años	3 años
Macroinvertebrados	3 años	3 años	3 años	3 años
Peces	3 años	3 años	3 años	

Hidromorfológicos

Continuidad	6 años			
Hidrología	continuo	1 mes		
Morfología	6 años	6 años	6 años	6 años

Fisicoquímicos

Condiciones térmicas	3 meses	3 meses	3 meses	3 meses
Oxigenación	3 meses	3 meses	3 meses	3 meses
Salinidad	3 meses	3 meses	3 meses	
Estado de los nutrientes	3 meses	3 meses	3 meses	3 meses
Estado de acidificación	3 meses	3 meses		
Otros contaminantes	3 meses	3 meses	3 meses	3 meses
Sustancias prioritarias	1 mes	1 mes	1 mes	1 mes

1.3.5. Requisitos adicionales para el control de las zonas protegidas

Los programas de control arriba exigidos se complementarán para cumplir los siguientes requisitos:

Puntos de extracción de agua potable

Las masas de agua superficial definidas con arreglo al artículo 7 que proporcionen un promedio de más de 100 m³ diarios se designarán como puntos de control y estarán sometidas a los controles suplementarios que sean necesarios para cumplir los requisitos de dicho artículo. En dichas masas se efectuará el seguimiento de todas las demás sustancias vertidas en cantidades importantes que pudieran afectar al estado de la masa de agua y que se controlan con arreglo a lo dispuesto en la Directiva relativa al agua potable. Los controles se llevarán a cabo con la periodicidad que se expone a continuación:

Población abastecida	Periodicidad
< 10 000	Trimestral
10 000 a 30 000	8 veces al año
> 30 000	Mensual

Zonas de protección de hábitats y especies

Las masas de agua que constituyen estas zonas se incluirán en el programa de control operativo arriba mencionado cuando se considere, basándose en la evaluación del impacto y en el control de vigilancia, que pueden no cumplir sus objetivos medioambientales con arreglo al artículo 4. Se llevarán a cabo controles para evaluar la magnitud y el impacto de todas las presiones importantes pertinentes sobre dichas masas y, en caso necesario, para evaluar las alteraciones producidas en el estado de las masas como consecuencia de los programas de medidas. Los controles se proseguirán hasta que las zonas se ajusten a los requisitos relativos a las aguas que establece la legislación en virtud de la cual hayan sido designadas y cumplan los objetivos definidos en el artículo 4.

1.3.6. Normas de control de los indicadores de calidad

Los métodos empleados para controlar los parámetros de cada tipo serán conformes a las normas internacionales enumeradas a continuación o a cualesquiera otras normas nacionales o internacionales que garanticen el suministro de información de calidad y comparabilidad científicas equivalentes.

Muestreo de macroinvertebrados

ISO 5667-3:1995	Calidad del agua. Muestreo. Parte 3: Guía para la conservación y la manipulación de muestras
EN 27828:1994	Calidad del agua. Métodos de muestreo biológico. Guía para el muestreo manual con red de macroinvertebrados benthicos
EN 28265:1994	Calidad del agua. Métodos de muestreo biológico. Concepción y utilización de los muestreadores de macroinvertebrados benthicos sobre sustrato rocoso en aguas dulces poco profundas
EN ISO 9391:1995	Calidad del agua. Muestreo de macroinvertebrados en aguas profundas. Guía de utilización de aparatos de toma de muestra de colonización cualitativos y cuantitativos
EN ISO 8689-1:1999	Biological Classification of Rivers PART I: Guidance on the Interpretation of Biological Quality Data from Surveys of Benthic Macroinvertebrates in Running Waters (Clasificación biológica de los ríos, parte I: Guía para la interpretación de los datos de calidad biológica obtenidos de estudios de macroinvertebrados benthicos en cursos de agua)
EN ISO 8689-2:1999	Biological Classification of Rivers PART II: Guidance on the Presentation of Biological Quality Data from Surveys of Benthic Macroinvertebrates in Running Waters (Clasificación biológica de los ríos, parte I: Guía para la presentación de datos de calidad biológica obtenidos de estudios de macroinvertebrados benthicos en cursos de agua)

Muestreo de macrófitos

Normas CEN/ISO pertinentes, cuando estén elaboradas.

Muestreo de peces

Normas CEN/ISO pertinentes, cuando estén elaboradas.

Muestreo de diatomeas

Normas CEN/ISO pertinentes, cuando estén elaboradas.

Normas para parámetros fisicoquímicos

Cualesquiera normas CEN/ISO pertinentes.

Normas para parámetros hidromorfológicos

Cualesquiera normas CEN/ISO pertinentes.

1.4. Clasificación y presentación del estado ecológico

1.4.1. Comparabilidad de los resultados del control biológico

- i) Los Estados miembros establecerán sistemas de control a fin de calcular los valores de los indicadores de calidad biológicos especificados para cada categoría de aguas superficiales o para las masas muy modificadas y artificiales de agua superficial. Al aplicar el procedimiento expuesto a continuación a las masas de agua muy modificadas o artificiales, las referencias al estado ecológico deberían interpretarse como referencias al potencial ecológico. Estos sistemas podrán utilizar especies o grupos de especies concretos que sean representativos del indicador de calidad en conjunto.
- ii) Con objeto de lograr la comparabilidad de los sistemas citados, los resultados de los sistemas aplicados por cada Estado miembro se expresarán como índices de calidad a efectos de clasificación del estado ecológico. Estos índices representarán la relación entre los valores de los parámetros biológicos observados en una masa determinada de aguas superficiales y los valores correspondientes a dichos parámetros en las condiciones de referencia aplicables a la masa. El índice se expresará como un valor numérico variable entre 0 y 1, donde un estado ecológico muy bueno estará representado por valores cercanos a 1 y un estado malo, por valores cercanos a 0.
- iii) Cada Estado miembro dividirá la escala de índices de calidad ecológica de su sistema de control para cada categoría de aguas superficiales en cinco clases, desde estado ecológico muy bueno hasta malo, tal como se define en el punto 1.2, asignando un valor numérico a cada uno de los límites entre las clases. El valor del límite entre las clases de estado muy bueno y bueno, así como el valor del límite entre estado bueno y aceptable se establecerá mediante el ejercicio de intercalibración que se expone a continuación.
- iv) La Comisión facilitará el citado ejercicio de intercalibración para garantizar que estos límites entre clases se establecen en consonancia con las definiciones normativas contenidas en el punto 1.2 y son comparables entre Estados miembros.
- v) Dentro del ejercicio, la Comisión facilitará el intercambio de información entre los Estados miembros con el fin de elegir una serie de puntos en cada región ecológica de la Comunidad; estos puntos formarán una red de intercalibración. La red consistirá en puntos seleccionados dentro de una serie de tipos de masa de agua superficial existentes en cada ecorregión. Para cada tipo de masa de agua superficial seleccionado, la red consistirá como mínimo en dos puntos que correspondan al límite entre las definiciones normativas de estado muy bueno y bueno, y al menos dos puntos que correspondan al límite entre las definiciones normativas de estado bueno y aceptable. Los puntos serán elegidos con un criterio técnico basado en inspecciones conjuntas y en cualquier otra información disponible.
- vi) Cada sistema de control de un Estado miembro se aplicará a los puntos de la red de intercalibración que estén en la región ecológica y en un tipo de masa de agua superficial a los que se aplique ese sistema de acuerdo con las exigencias de la presente Directiva. Los resultados de esta aplicación servirán para establecer los valores numéricos de los límites de clase pertinentes dentro de cada sistema de Seguimiento del estado miembro.
- vii) En un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la Directiva, la Comisión elaborará un proyecto de registro de puntos para constituir la red de intercalibración, que podrá adaptarse de acuerdo con los procedimientos estipulados en el artículo 21. El registro definitivo de puntos quedará establecido en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de la Directiva y será publicado por la Comisión.
- viii) La Comisión y los Estados miembros concluirán el ejercicio de intercalibración dentro de los 18 meses posteriores a la fecha de publicación del registro definitivo.
- ix) La Comisión publicará los resultados del ejercicio de intercalibración y los valores fijados para las clasificaciones del sistema de control de un Estado miembro en un plazo de seis meses a partir de la conclusión del ejercicio de intercalibración.

1.4.2. Presentación de los resultados de los controles y clasificación del estado y el potencial ecológicos

- i) Para las categorías de aguas superficiales, la clasificación del estado ecológico de la masa de agua estará representada por el menor de los valores de los resultados del control biológico y fisicoquímico de los correspondientes indicadores de calidad clasificado de acuerdo con la primera columna del cuadro expuesto a continuación. Los Estados miembros facilitarán un mapa de cada cuenca hidrográfica que ilus-

tre la clasificación del estado ecológico de cada masa de agua, con un código de colores con arreglo a la segunda columna del cuadro, para reflejar la clasificación del estado ecológico de la masa de agua:

Clasificación del estado ecológico	Código de colores
Muy bueno	Azul
Bueno	Verde
Aceptable	Amarillo
Deficiente	Naranja
Malo	Rojo

- ii) Para las masas de agua muy modificadas y artificiales, la clasificación del potencial ecológico de la masa de agua estará representada por el menor de los valores de los resultados del control biológico y fisicoquímico de los correspondientes indicadores de calidad clasificado de acuerdo con la primera columna del cuadro expuesto a continuación. Los Estados miembros facilitarán un mapa de cada cuenca hidrográfica que ilustre la clasificación del potencial ecológico de cada masa de agua, con un código de colores para las masas de agua artificiales con arreglo a la segunda columna del cuadro, y para las masas de agua muy modificadas, con arreglo a la tercera columna de dicho cuadro:

Clasificación del potencial ecológico	Código de colores	
	Masas de agua artificiales	Muy modificadas
Bueno y superior	Franjas verdes y gris claro iguales	Franjas verdes y gris oscuro iguales
Aceptable	Franjas amarillas y gris claro iguales	Franjas amarillas y gris oscuro iguales
Deficiente	Franjas naranjas y gris claro iguales	Franjas naranjas y gris oscuro iguales
Malo	Franjas rojas y gris claro iguales	Franjas rojas y gris oscuro iguales

- iii) Los Estados miembros también indicarán, mediante un punto negro en el mapa, las masas de agua en las que la imposibilidad de alcanzar un estado o potencial ecológico bueno se debe al incumplimiento de una o varias normas de calidad medioambiental que se hayan establecido para dicha masa de agua en relación con contaminantes sintéticos o no sintéticos específicos (de conformidad con el régimen de cumplimiento establecido por cada Estado miembro).

1.4.3. Presentación de los resultados del control y clasificación del estado químico

Cuando una masa de agua cumpla todas las normas de calidad medioambiental establecidas en el artículo 16, en el anexo IX y en otras normas comunitarias que establezcan normas de calidad medioambiental. Se consignará que alcanza un buen estado químico. En caso contrario, se consignará que la masa de agua no alcanza un buen estado químico.

Los Estados miembros proporcionarán un mapa para cada demarcación hidrográfica en el que se ilustre el estado químico de cada masa de agua mediante un código de colores con arreglo a la segunda columna del cuadro que figura a continuación con el objeto de reflejar la clasificación del estado químico de la masa de agua:

Clasificación del estado químico	Código de colores
Bueno	Azul
No alcanza el buen estado	Rojo

2. AGUAS SUBTERRÁNEAS

2.1. Estado cuantitativo de las aguas subterráneas

2.1.1. Parámetro para la clasificación del estado cuantitativo

Régimen del nivel de las aguas subterráneas

2.1.2. Definición del estado cuantitativo

Elementos	Buen estado
Nivel de agua subterránea	<p>El nivel piezométrico de la masa de agua subterránea es tal que la tasa media anual de extracción a largo plazo no rebasa los recursos disponibles de aguas subterráneas.</p> <p>Por tanto, el nivel piezométrico no está sujeto a alteraciones antropogénicas que puedan tener como consecuencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no alcanzar los objetivos de calidad medioambiental especificados en el artículo 4 para las aguas superficiales asociadas, — cualquier empeoramiento del estado de tales aguas, — cualquier perjuicio significativo a ecosistemas terrestres asociados que dependan directamente de la masa de agua subterránea, <p>ni a alteraciones de la dirección del flujo temporales, o continuas en un área limitada, causadas por cambios en el nivel, pero no provoquen salinización u otras intrusiones, y no indiquen una tendencia continua y clara de la dirección del flujo inducida antropogénicamente que pueda dar lugar a tales intrusiones.</p>

2.2. Seguimiento del estado cuantitativo de las aguas subterráneas

2.2.1. Red de control del nivel de las aguas subterráneas

Se creará la red de seguimiento de las aguas subterráneas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 8. La red de seguimiento estará concebida de modo que proporcione una apreciación fiable del estado cuantitativo de todas las masas o grupos de masas de agua subterránea, incluida la evaluación de los recursos disponibles de aguas subterráneas. En el plan hidrológico de cuenca, los Estados miembros facilitarán un mapa o mapas en los que se muestre la red de seguimiento de las aguas subterráneas.

2.2.2. Densidad de puntos de control

La red incluirá puntos de control representativos suficientes para apreciar el nivel de las aguas subterráneas en cada masa o grupo de masas, habida cuenta de las variaciones de la alimentación a corto y largo plazo y, en particular:

- en lo referente a las masas de agua subterránea respecto de las cuales se haya establecido el riesgo de que no alcancen los objetivos especificados en el artículo 4, garantizará la densidad de puntos de control suficientes para evaluar el efecto que las extracciones y alimentaciones tienen sobre el nivel de las aguas subterráneas,
- en lo referente a las masas de agua subterránea en las que el flujo del agua subterránea cruza la frontera de un Estado miembro, garantizará que se dispongan puntos de control suficientes para apreciar la dirección y el régimen del flujo de agua subterránea que cruza la frontera del Estado miembro.

2.2.3. Frecuencia del control

Las observaciones se efectuarán con la frecuencia suficiente para permitir evaluar el estado cuantitativo de cada masa o grupo de masas de agua subterránea, habida cuenta de las variaciones de la alimentación a corto y largo plazo. En particular:

- en lo referente a las masas de agua subterránea respecto de las cuales se haya establecido el riesgo de que no alcancen los objetivos especificados en el artículo 4, se garantizará la frecuencia de medición suficiente para evaluar el efecto que extracciones y alimentaciones tienen sobre el nivel de las aguas subterráneas,
- en lo referente a las masas de agua subterránea en las que el flujo del agua subterránea cruza la frontera de un Estado miembro, se garantizará que se disponga la frecuencia de medición suficiente para apreciar la dirección y el régimen del flujo de agua subterránea que cruza la frontera del Estado miembro.

2.2.4. Interpretación y presentación del estado cuantitativo de las aguas subterráneas

Los resultados obtenidos de la red de seguimiento de una masa o grupo de masas de agua subterránea se utilizarán para evaluar el estado cuantitativo de esa masa o masas. Sin perjuicio de lo dispuesto más adelante en el punto 2.5, los Estados miembros facilitarán un mapa de la evaluación obtenida del estado cuantitativo de las aguas subterráneas codificado por colores como se indica a continuación:

Buen estado: verde

Mal estado: rojo

2.3. Estado químico de las aguas subterráneas

2.3.1. Parámetros para la determinación del estado químico de las aguas subterráneas

Conductividad

Concentraciones de contaminantes

2.3.2. Definición del buen estado químico de las aguas subterráneas

Indicadores	Buen estado
General	<p>La masa de agua subterránea tendrá una composición química tal que las concentraciones de contaminantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como se especifica a continuación, no presenten efectos de salinidad u otras intrusiones, — no rebasen las normas de calidad aplicables en virtud de otras normas comunitarias pertinentes de acuerdo con el artículo 17, — no sean de tal naturaleza que den lugar a que la masa no alcance los objetivos medioambientales especificados en el artículo 4 para las aguas superficiales asociadas ni originen disminuciones significativas de la calidad ecológica o química de dichas masas ni daños significativos a los ecosistemas terrestres asociados que dependan directamente de la masa de agua subterránea.
Conductividad	Las variaciones de la conductividad no indiquen salinidad u otras intrusiones en la masa de agua subterránea

2.4. Seguimiento del estado químico de las aguas subterráneas

2.4.1. Red de control de las aguas subterráneas

Se creará la red de seguimiento de las aguas subterráneas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 8. La red de seguimiento estará diseñada de modo que proporcione una apreciación coherente y amplia del estado químico de las aguas subterráneas en cada cuenca y detecte la presencia de tendencias al aumento prolongado de contaminantes inducidas antropogénicamente.

Basándose en la caracterización y en la evaluación de las repercusiones de conformidad con el artículo 5 y el anexo II, los Estados miembros, para cada período al que se aplique un plan hidrológico de cuenca, establecerán un programa de control de vigilancia. Los resultados de dicho programa se utilizarán para establecer un programa de control operativo que se aplicará durante el período restante del plan.

En el plan se ofrecerá una apreciación del nivel de fiabilidad y precisión de los resultados obtenidos mediante los programas de control.

2.4.2. Control de vigilancia

Objetivo

El control de vigilancia se llevará a cabo con objeto de:

- complementar y validar el procedimiento de evaluación del impacto,
- facilitar información para su utilización en la evaluación de las tendencias prolongadas como consecuencia de modificaciones de las condiciones naturales y de la actividad antropogénica.

Selección de los puntos de control

Se seleccionará un número suficiente de puntos de control para cada uno de los siguientes elementos:

- masas respecto de las cuales se haya establecido riesgo de acuerdo con la caracterización realizada de conformidad con el anexo II,
- masas que cruzan la frontera de un Estado miembro.

Selección de los parámetros

En todas las masas de agua subterránea seleccionadas se controlará el siguiente conjunto de parámetros esenciales:

- contenido de oxígeno,
- valor del pH,
- conductividad,
- nitrato,
- amonio.

Las masas respecto de las cuales se haya establecido, de conformidad con el anexo II, un riesgo significativo de que no alcancen un buen estado se controlarán también en relación con los parámetros que indiquen las repercusiones de esos factores.

Las masas de agua transfronterizas se controlarán además en relación con los parámetros pertinentes para la protección de todos los usos a que se someta el flujo de agua subterránea.

2.4.3. Control operativo

Objetivo

Durante los períodos comprendidos entre los programas de control de vigilancia, se realizarán controles operativos con objeto de:

- determinar el estado químico de todas las masas o grupos de masas de agua subterránea respecto de las cuales se haya establecido riesgo,
- determinar la presencia de cualquier tendencia prolongada al aumento de la concentración de cualquier contaminante inducida antropogénicamente.

Selección de los puntos de control

Se llevará a cabo un control operativo de todas las masas o grupos de masas de agua subterránea respecto de las cuales, conforme a la evaluación del impacto realizada de conformidad con el anexo II y al control de vigilancia, se haya establecido un riesgo de que no alcancen los objetivos especificados en el artículo 4. La selección de los puntos de control obedecerá asimismo a una evaluación de hasta qué punto la información obtenida mediante el control de dicho lugar es representativa de la calidad de la masa o masas de agua subterránea pertinentes.

Frecuencia del control

El control operativo se llevará a cabo en los períodos comprendidos entre programas de control de supervisión con la frecuencia suficiente para detectar las repercusiones de los factores de presión pertinentes, pero al menos una vez al año.

2.4.4. Determinación de las tendencias de los contaminantes

Los Estados miembros utilizarán la información obtenida mediante el control de vigilancia y el control operativo en la determinación de las tendencias prolongadas al aumento de las concentraciones de contaminantes inducidas antropogénicamente y de la inversión de dichas tendencias. Se determinará el año o el período de base a partir del cual debe calcularse la definición de las tendencias. Se realizará el cálculo de las tendencias respecto de una masa o, cuando proceda, de un grupo de masas de agua subterránea. La inversión de una tendencia se demostrará estadísticamente y se indicará el grado de fiabilidad asociado a dicha definición.

2.4.5. Interpretación y presentación del estado químico de las aguas subterráneas

Al evaluar el estado, los resultados de cada punto de control en una masa de agua subterránea se globalizarán para la totalidad de la masa. Sin perjuicio de las Directivas correspondientes, para que una masa de agua subterránea alcance un buen estado, en lo referente a los parámetros químicos para los que se han fijado normas de calidad medioambiental en la legislación comunitaria:

- se calculará el valor promedio de los resultados del control obtenidos en cada punto de la masa o grupo de masas, y
- de acuerdo con el artículo 17, dichos valores promedio se utilizarán para demostrar la conformidad con el buen estado químico de las aguas subterráneas.

Sin perjuicio de lo establecido en el punto 2.5, los Estados miembros facilitarán un mapa del estado químico de las aguas subterráneas codificado por colores como se indica a continuación:

Buen estado: verde

Mal estado: rojo

Los Estados miembros indicarán asimismo en el mapa, mediante puntos negros, las masas de agua subterránea sujetas a una tendencia significativa y continua al aumento en las concentraciones de cualquier contaminante debida a las repercusiones de la actividad humana. La inversión de una tendencia se indicará mediante un punto azul en el mapa.

Dichos mapas se incluirán en el plan hidrológico de cuenca.

2.5. Presentación del estado de las aguas subterráneas

Los Estados miembros facilitarán en el plan hidrológico de cuenca un mapa en el que se muestre, respecto de cada masa o grupo de masas de agua subterránea, el estado cuantitativo y el estado químico de dicha masa o grupo de masas, codificados por colores con arreglo a lo dispuesto en los puntos 2.4.4 y 2.4.5. Los Estados miembros podrán optar por no facilitar mapas independientes en virtud de los puntos 2.4.4 y 2.4.5, pero en ese caso facilitarán asimismo, de conformidad con lo dispuesto con respecto al mapa estipulado en el punto 2.4.5, una indicación de las masas que estén sujetas a una tendencia significativa y continua al aumento en las concentraciones de cualquier contaminante o cualquier inversión de dicha tendencia.

ANEXO VI

LISTA DE LAS MEDIDAS QUE DEBEN INCLUIRSE EN LOS PROGRAMAS DE MEDIDAS

PARTE A

Medidas requeridas de conformidad con las siguientes Directivas:

- i) la Directiva relativa a las aguas de baño (76/160/CEE)
- ii) la Directiva relativa a las aves silvestres (79/409/CEE)⁽¹⁾
- iii) la Directiva relativa a las aguas destinadas al consumo humano (80/778/CEE), modificada por la Directiva 98/83/CE
- iv) la Directiva relativa a los riesgos de accidentes graves (Seveso) (96/82/CE)⁽²⁾
- v) la Directiva relativa a la evaluación de las repercusiones sobre el medio ambiente (85/337/CEE)⁽³⁾
- vi) la Directiva relativa a los lodos de depuradora (86/278/CEE)⁽⁴⁾
- vii) la Directiva relativa al tratamiento de aguas residuales urbanas (91/271/CEE)
- viii) la Directiva relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE)
- ix) la Directiva relativa a los nitratos (91/676/CEE)
- x) la Directiva relativa a los hábitats naturales (92/43/CEE)⁽⁵⁾
- xi) la Directiva relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (96/61/CE).

PARTE B

La siguiente lista no exhaustiva enumera las medidas complementarias que, en cada demarcación hidrográfica, los Estados miembros pueden incluir en el programa de medidas previsto en el apartado 4 del artículo 11:

- i) instrumentos legislativos,
- ii) instrumentos administrativos,
- iii) instrumentos económicos o fiscales,
- iv) acuerdos negociados en materia de medio ambiente,
- v) controles de emisión,
- vi) códigos de buenas prácticas,
- vii) nueva creación y restauración de humedales,
- viii) controles de extracción,
- ix) medidas de gestión de la demanda, entre otras, el fomento de una producción agrícola adaptada, como cultivos de bajas necesidades hídricas en zonas afectadas por la sequía,
- x) medidas de eficacia y reutilización, entre otras, el fomento de tecnologías de eficiencia hidráulica en la industria y técnicas de riego economizadoras de agua,

⁽¹⁾ DO L 103 de 25.4.1979, p. 1.

⁽²⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

⁽³⁾ DO L 175 de 5.7.1985, p. 40; Directiva modificada por la Directiva 97/11/CE (DO L 73 de 14.3.1997, p. 5).

⁽⁴⁾ DO L 181 de 8.7.1986, p. 6.

⁽⁵⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

- xi) proyectos de construcción,
 - xii) plantas de desalinización,
 - xiii) proyectos de reconstitución,
 - xiv) alimentación artificial de acuíferos,
 - xv) proyectos educativos,
 - xvi) proyectos de investigación, desarrollo y demostración,
 - xvii) otras medidas pertinentes.
-

ANEXO VII

PLANES HIDROLÓGICOS DE CUENCA

- A. Los planes hidrológicos de cuenca incluirán los elementos siguientes:
1. Una descripción general de las características de la demarcación hidrográfica como se estipula en el artículo 5 y el anexo II, que comprenderá:
 - 1.1. para las aguas superficiales:
 - mapas con la localización y límites de las masas de agua
 - mapas de las ecorregiones y tipos de masas de agua superficial dentro de la cuenca hidrográfica
 - identificación de las condiciones de referencia para los tipos de masas de agua superficiales
 - 1.2. para las aguas subterráneas:
 - mapas con la localización y límites de las masas de agua subterránea.
 2. Un resumen de las presiones e incidencias significativas de las actividades humanas en el estado de las aguas superficiales y subterráneas, que incluya:
 - una estimación de la contaminación de fuente puntual
 - una estimación de la contaminación de fuente difusa, incluido un resumen del uso del suelo
 - una estimación de las presiones sobre el estado cuantitativo del agua, incluidas las extracciones
 - un análisis de otras incidencias de la actividad humana sobre el estado del agua.
 3. La identificación y elaboración de mapas de las zonas protegidas como establecen el artículo 6 y el anexo IV.
 4. Un mapa de las redes de control establecidas para los objetivos del artículo 8 y del anexo V, así como una presentación en forma de mapa de los resultados de los programas de control llevados a cabo con arreglo a las citadas disposiciones relativa al estado de las:
 - 4.1. aguas superficiales (ecológico y químico)
 - 4.2. aguas subterráneas (químico y cuantitativo)
 - 4.3. zonas protegidas.
 5. Una lista de los objetivos medioambientales establecidos en el artículo 4 para las aguas superficiales, las aguas subterráneas y las zonas protegidas, incluida, en particular, la identificación de los casos en los que se haya recurrido a sus apartados 4, 5, 6 y 7 y la información complementaria exigida en dicho artículo.
 6. Un resumen del análisis económico del uso del agua de conformidad con el artículo 5 y el anexo III.
 7. Un resumen del programa o programas de medidas adoptado en virtud del artículo 11 que incluya los modos de conseguir los objetivos establecidos con arreglo al artículo 4:
 - 7.1. Un resumen de las medidas necesarias para aplicar la legislación comunitaria sobre protección del agua
 - 7.2. un informe sobre las acciones prácticas y las medidas tomadas para la aplicación del principio de recuperación de los costes del uso del agua de conformidad con el artículo 9
 - 7.3. un resumen de las medidas tomadas para cumplir los requisitos estipulados en el artículo 7
 - 7.4. un resumen de los controles sobre la extracción y el embalse del agua, incluida la mención de los registros e identificación de las excepciones efectuadas en virtud de la letra e) del apartado 3 del artículo 11
 - 7.5. un resumen de los controles previstos para los vertidos de fuente puntual y otras actividades con incidencia en el estado del agua conforme a lo dispuesto en las letras e) y i) del apartado 3 del artículo 11
 - 7.6. una identificación de los casos en que se hayan autorizado vertidos directos en las aguas subterráneas conforme a lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 11

- 7.7. un resumen de las medidas tomadas conforme al artículo 16 sobre las sustancias prioritarias
 - 7.8. un resumen de las medidas tomadas para prevenir o reducir las repercusiones de los incidentes de contaminación accidental
 - 7.9. un resumen de las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 5 del artículo 11 para masas de agua con pocas probabilidades de alcanzar los objetivos fijados en el artículo 4
 - 7.10. detalles de las medidas complementarias consideradas necesarias para cumplir los objetivos medioambientales establecidos
 - 7.11. detalles de las medidas tomadas para evitar un aumento de la contaminación de las aguas marinas de conformidad con el apartado 6 del artículo 11.
 8. Un registro de los programas y planes hidrológicos más detallados relativos a subcuencas, sectores, cuestiones específicas o categorías de aguas, acompañado de un resumen de sus contenidos.
 9. Un resumen de las medidas de información pública y de consulta tomadas, sus resultados y los cambios consiguientes efectuados en el plan.
 10. Una lista de autoridades competentes con arreglo al anexo I.
 11. Los puntos de contacto y procedimientos para obtener la documentación de base y la información a la que se refiere el apartado 1 del artículo 14 y en particular los detalles de las medidas de control adoptadas conforme a las letras g) e i) del apartado 3 del artículo 11 y los datos reales de control recogidos según lo dispuesto en el artículo 8 y el anexo V.
- B. La primera actualización del plan hidrológico de cuenca y todas las actualizaciones subsiguientes incluirán asimismo:
1. Un resumen de todos los cambios o actualizaciones efectuados desde la publicación de la versión precedente del plan hidrológico de cuenca, incluido un resumen de las revisiones que hayan de efectuarse en virtud de los apartados 4, 5, 6 y 7 del artículo 4.
 2. Una evaluación de los progresos realizados en la consecución de los objetivos medioambientales, incluida la presentación en forma de mapa de los resultados de los controles durante el período del plan anterior y una explicación de los objetivos medioambientales no alcanzados.
 3. Un resumen y una explicación de las medidas previstas en la versión anterior del plan hidrológico de cuenca que no se hayan puesto en marcha.
 4. Un resumen de todas las medidas adicionales transitorias adoptadas en virtud del apartado 5 del artículo 11 desde la publicación de la versión precedente del plan hidrológico de cuenca.
-

ANEXO VIII

LISTA INDICATIVA DE LOS PRINCIPALES CONTAMINANTES

1. Compuestos organohalogenados y sustancias que puedan dar origen a compuestos de esta clase en el medio acuático.
 2. Compuestos organofosforados.
 3. Compuestos organoestánicos.
 4. Sustancias y preparados, o productos derivados de ellos, cuyas propiedades cancerígenas, mutágenas o que puedan afectar a la tiroides, esteroideogénica, a la reproducción o a otras funciones endocrinas en el medio acuático o a través del medio acuático estén demostradas.
 5. Hidrocarburos persistentes y sustancias orgánicas tóxicas persistentes y bioacumulables.
 6. Cianuros.
 7. Metales y sus compuestos.
 8. Arsénico y sus compuestos.
 9. Biocidas y productos fitosanitarios.
 10. Materias en suspensión.
 11. Sustancias que contribuyen a la eutrofización (en particular nitratos y fosfatos).
 12. Sustancias que ejercen una influencia desfavorable sobre el balance de oxígeno (y computables mediante parámetros tales como DBO o DQO).
-

ANEXO IX

VALORES LÍMITE DE EMISIÓN Y NORMAS DE CALIDAD MEDIOAMBIENTAL

Los «valores límite» y los «objetivos de calidad» establecidos en el marco de las Directivas derivadas de la Directiva 76/464/CEE se considerarán valores límite de emisión y normas de calidad medioambiental a los efectos de la presente Directiva. Estos objetivos se establecen en las Directivas siguientes:

- i) la Directiva relativa a los vertidos de mercurio (82/176/CEE) ⁽¹⁾;
- ii) la Directiva relativa a los vertidos de cadmio (83/513/CEE) ⁽²⁾;
- iii) la Directiva relativa al mercurio (84/156/CEE) ⁽³⁾;
- iv) la Directiva relativa a los vertidos de hexaclorociclohexano (84/491/CEE) ⁽⁴⁾;
- v) la Directiva relativa a los vertidos de sustancias peligrosas (86/280/CEE) ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 81 de 27.3.1982, p. 29.

⁽²⁾ DO L 291 de 24.10.1983, p. 1.

⁽³⁾ DO L 74 de 17.3.1984, p. 49.

⁽⁴⁾ DO L 274 de 17.10.1984, p. 11.

⁽⁵⁾ DO L 181 de 4.7.1986, p. 16.

ANEXO X

SUSTANCIAS PRIORITARIAS

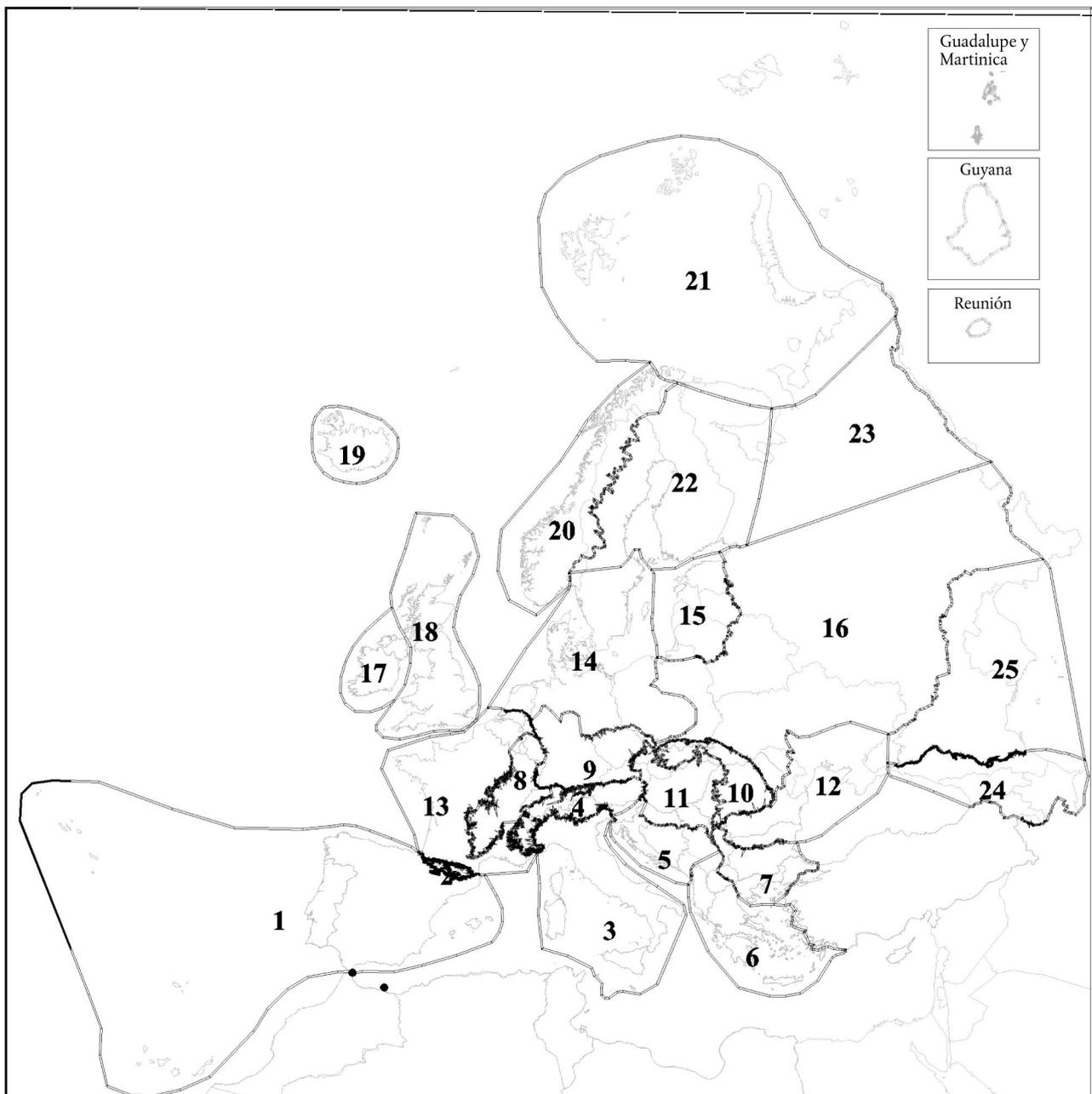
—

ANEXO XI

MAPA A

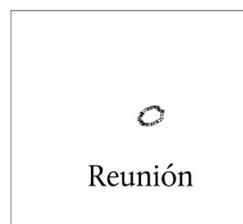
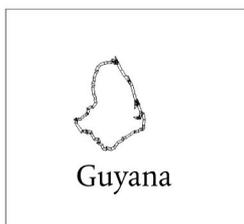
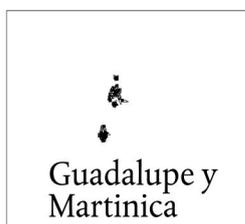
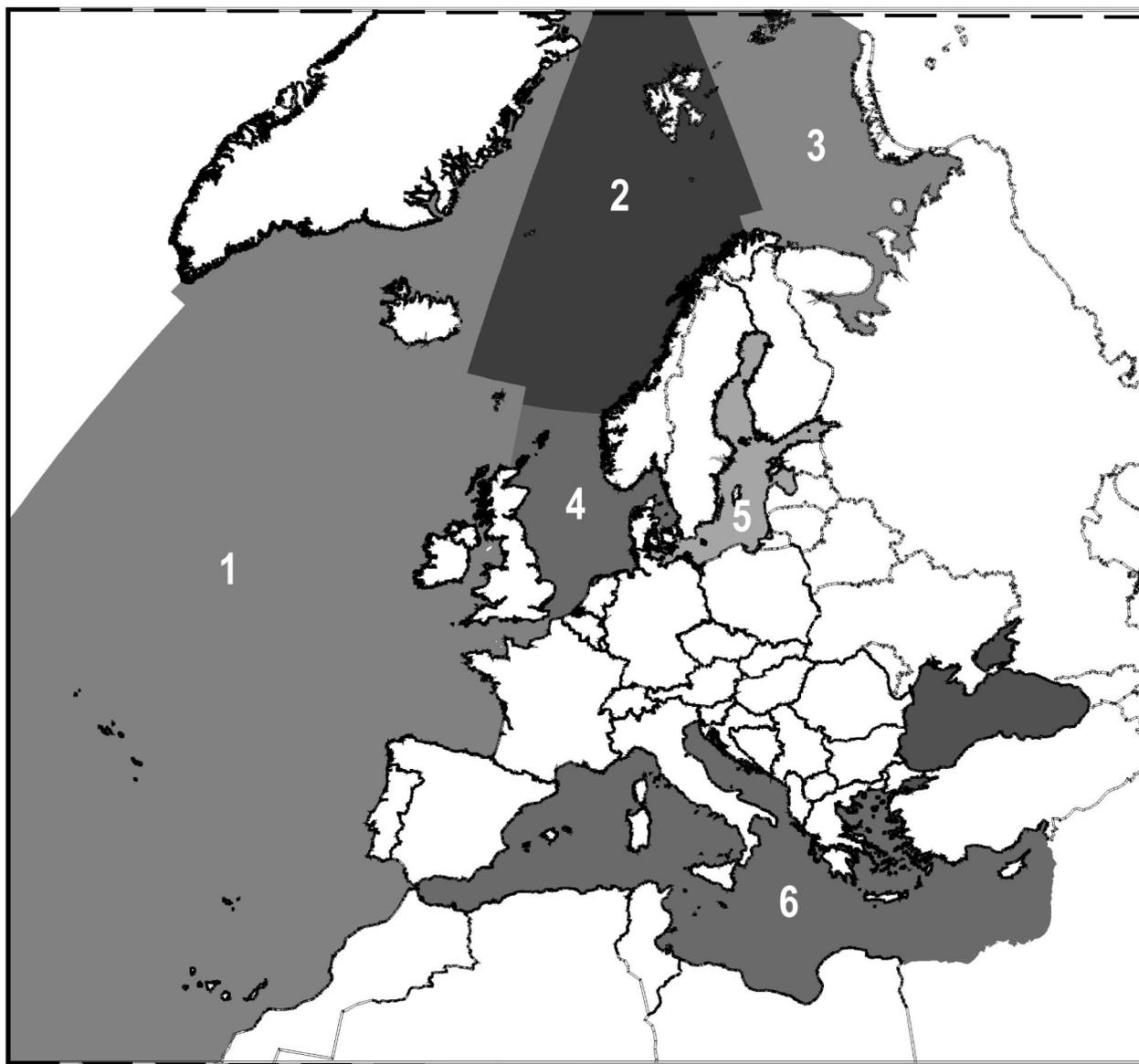
Sistema A: Regiones ecológicas de ríos y lagos

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Región ibérico-macaronésica | 10. Cárpatos | 19. Islandia |
| 2. Pirineos | 11. Tierras bajas húngaras | 20. Tierras altas boreales |
| 3. Italia, Córcega y Malta | 12. Provincia del Ponto | 21. Tundra |
| 4. Alpes | 13. Llanuras occidentales | 22. Escudo fennoscandinavo |
| 5. Balcanes occidentales dináricos | 14. Llanuras centrales | 23. Taiga |
| 6. Balcanes occidentales helénicos | 15. Provincia báltica | 24. Cáucaso |
| 7. Balcanes orientales | 16. Llanuras orientales | 25. Depresión del Caspio |
| 8. Tierras altas occidentales | 17. Irlanda e Irlanda del Norte | |
| 9. Tierras altas centrales | 18. Gran Bretaña | |



MAPA B

Sistema A: Regiones ecológicas de aguas de transición y costeras



- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1. Océano Atlántico | 4. Mar del Norte |
| 2. Mar de Noruega | 5. Mar Báltico |
| 3. Mar de Barents | 6. Mar Mediterráneo |

DIRECTIVA 2002/69/CE DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2002****por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 563/2002 ⁽³⁾, y modificado por el Reglamento (CE) n° 2375/2001 del Consejo ⁽⁴⁾, establece los niveles máximos de dioxinas y furanos en determinados productos alimenticios.
- (2) La Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios ⁽⁵⁾, establece los principios generales para la realización del control de dichos productos. La Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios ⁽⁶⁾, introduce un sistema de normas de calidad para los laboratorios a los que los Estados miembros han confiado el control oficial de los productos alimenticios.
- (3) La Directiva 85/591/CEE estableció criterios generales para los métodos de muestreo y de análisis. No obstante, en algunos casos es necesario establecer criterios y/o requisitos más específicos que debería cumplir el método de análisis con el fin de garantizar que los laboratorios utilizan métodos de análisis con niveles de eficacia comparables.
- (4) Las disposiciones que se refieren a la toma de muestras y a los métodos de análisis se han elaborado basándose en los conocimientos actuales y podrán adaptarse a fin de tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos.
- (5) Las disposiciones establecidas en la presente Directiva se refieren únicamente al muestreo y al análisis de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas a efectos de la aplicación del Reglamento (CE) n° 466/2001 y no afectan a la estrategia de muestreo ni a los niveles y

frecuencia de muestreo especificados en los anexos III y IV de la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE ⁽⁷⁾. Dichas disposiciones tampoco afectan a los criterios de selección relativos a la toma de muestras, establecidos en la Decisión 98/179/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽⁸⁾.

- (6) Deberá adoptarse un enfoque activo que permita obtener datos completos y fiables sobre la presencia de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios. Se considera, por tanto, necesario establecer requisitos para los métodos de análisis utilizados en la determinación de la presencia de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios.
- (7) Podría utilizarse un método analítico de cribado de gran eficacia, cuya validez se haya demostrado y sea ampliamente aceptable, para seleccionar las muestras con niveles significativos de dioxinas. Posteriormente, los niveles de dioxinas en estas muestras deberán determinarse mediante un método analítico de confirmación. Se considera, por tanto, necesario establecer requisitos estrictos para los métodos analíticos de confirmación y requisitos mínimos para el método de cribado.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros deberán garantizar que la toma de muestras a fines del control oficial de los niveles de dioxinas y furanos y la determinación de los niveles de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios se realiza conforme a los métodos descritos en el anexo I.

⁽¹⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 50.⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1.⁽³⁾ DO L 86 de 3.4.2002, p. 5.⁽⁴⁾ DO L 321 de 6.12.2001, p. 1.⁽⁵⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 23.⁽⁶⁾ DO L 290 de 24.11.1993, p. 14.⁽⁷⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.⁽⁸⁾ DO L 65 de 5.3.1998, p. 31.

Artículo 2

Los Estados miembros deberán garantizar que la preparación de las muestras y los métodos de análisis utilizados para el control oficial de los niveles de dioxinas y furanos y la determinación de los niveles de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios cumplen los criterios establecidos en el anexo II.

Artículo 3

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 28 de febrero de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

MÉTODOS DE MUESTREO PARA EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y LA DETERMINACIÓN DE PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS
1. Objeto y ámbito de aplicación

Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de contenido de dioxinas (PCDD/PCDF), así como a la determinación del contenido de PCB ⁽¹⁾ similares a las dioxinas en los productos alimenticios, se tomarán de conformidad con los métodos descritos a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan. El cumplimiento de los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 466/2001 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se determinará en función de los niveles hallados en las muestras de laboratorio.

2. Definiciones

Lote: cantidad identificable de alimento entregada en una misma vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el expedidor o el etiquetado. En el caso del pescado y de los productos pesqueros también deberá ser comparable su tamaño.

«Sublote»: parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de toma de muestras. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

«Muestra elemental»: cantidad de material tomado en un único lugar del lote o sublote.

«Muestra global»: el total combinado de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

«Muestra de laboratorio»: una parte/cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio.

(1) Cuadro FET fijado por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basado en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg y otros., (1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775].

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		PCB «similares a las dioxinas» PCB no-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = octo; CDD = clorodibenzodioxina; CDF = clorodibenzofurano; CB = clorobifenilo.

3. Disposiciones generales

3.1. Personal

La toma de muestras deberá ser efectuada por una persona cualificada autorizada a tal efecto, según especifique el Estado miembro.

3.2. Muestreo del producto

Todo lote para analizar será objeto de un muestreo separado.

3.3. Precauciones

Durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deberán tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido en dioxinas y PCB similares a las dioxinas, o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

3.4. Muestras elementales

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto 3.8.

3.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtiene por mezcla de todas las muestras elementales. Deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, por ejemplo, cuando sólo se haya tomado muestra de un envase.

3.6. Subdivisión de la muestra global en muestras de laboratorio con fines sancionadores, comerciales o de arbitraje

Las muestras de laboratorio con eventuales efectos sancionadores, comerciales o de arbitraje se tomarán de la muestra global homogeneizada, excepto si ello se opusiera a las normas de los Estados miembros en materia de muestreo. El tamaño de las muestras de laboratorio susceptibles de servir a efectos sancionadores será suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

3.7. Acondicionamiento y envío de las muestras globales y de laboratorio

Cada muestra global y cada muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a la pared interna del contenedor y contra todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de las muestras globales y de laboratorio que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

3.8. Cierre y etiquetado de las muestras globales y de laboratorio

Cada muestra tomada para su uso oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según las disposiciones vigentes en los Estados miembros. Para cada toma de muestras, deberá establecerse un acta de muestreo que permita identificar sin ambigüedad el lote e identificar la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

4. Planes de muestreo

El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra global sea representativa del lote que vaya a controlarse.

Número de muestras elementales

En el caso de la leche y los aceites, para los que se supone una distribución homogénea de los contaminantes en cuestión en un lote determinado, bastará con tomar tres muestras elementales para cada lote que forme la muestra global. Deberá indicarse el número de lote. Para los demás productos, el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1.

El peso de la muestra global, que incluye todas las muestras elementales, deberá ser de al menos 1 kg. (véase el punto 3.5). Las muestras elementales serán de un peso similar. El peso de una muestra elemental deberá ser de al menos 100 gramos, y depende del tamaño de las partículas del lote. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el punto 3.8. Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 97/747/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales ⁽¹⁾, el tamaño de la muestra para los huevos de gallina es de 12 huevos o más (para lotes a granel, así como para paquetes individuales, cuadros 1 y 2).

⁽¹⁾ DO L 303 de 6.11.1997, p. 12.

CUADRO 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Peso del lote (expresado en kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

Si el lote está formado por envases individuales, el número de envases que han de tomarse para formar la muestra global se indica en el cuadro 2.

CUADRO 2

Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para formar una muestra global si el lote está formado por envases individuales

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad
26 a 100	un 5 %, un mínimo de 2 envases o unidades
> 100	un 5 %, como máximo 10 envases o unidades

5. **Conformidad del lote o sublote con la especificación**

El laboratorio de control analizará la muestra de laboratorio destinada a medidas sancionadoras en dos análisis independientes en caso de que el resultado obtenido en el primer análisis sea menos de un 20 % inferior al nivel máximo o exceda de dicho nivel, y calculará la media de los resultados. El lote será aceptado si el resultado del primer análisis es más de un 20 % inferior al nivel máximo o, cuando el análisis por duplicado es necesario, si la media se ajusta al contenido máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) nº 466/2001.

ANEXO II

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y REQUISITOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS UTILIZADOS EN EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y EN LA DETERMINACIÓN DE PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**1. Objetivo y ámbito de aplicación**

Estos requisitos deberán aplicarse en el análisis de los productos alimenticios realizado a efectos del control oficial del nivel de dioxinas [dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF)] y de la determinación de PCB similares a las dioxinas.

El control de la presencia de dioxinas en los productos alimenticios puede efectuarse mediante una estrategia que incluya un método de detección selectiva a fin de seleccionar las muestras cuyo contenido en dioxinas y PCB similares a las dioxinas sea menos de un 30-40 % inferior al nivel considerado o exceda de dicho nivel. El contenido de dioxinas en esas muestras deberá determinarse/confirmarse mediante un método de confirmación.

Los métodos de detección selectiva son los que se utilizan para detectar la presencia de dioxinas y PCB similares a dioxinas en el nivel considerado. Estos métodos se caracterizan por su capacidad de analizar un elevado número de muestras en poco tiempo con el fin de detectar posibles positivos. Están específicamente diseñados para evitar resultados falsos negativos.

Son métodos de confirmación los que proporcionan una información completa o complementaria que permite la identificación y cuantificación inequívoca de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en el nivel considerado.

2. Contexto

Habida cuenta de que las muestras ambientales y biológicas (incluidas las muestras de productos alimenticios) contienen, por lo general, mezclas complejas de diferentes congéneres de dioxinas, se ha desarrollado el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET) a fin de facilitar la evaluación de los riesgos. Estos FET permiten expresar concentraciones de mezclas de PCDD y PCDF sustituidos en posiciones 2,3,7 y 8, y, más recientemente, de algunas formas de PCB con cloros sustituidos en posiciones no-orto y mono-orto que presentan una actividad similar a las dioxinas en equivalentes tóxicos (EQT) de 2,3,7,8-TCDD (véase la nota 1 del anexo I).

Las concentraciones de cada sustancia en una muestra dada se multiplican por sus respectivos FET y se suman a continuación para obtener la concentración total de compuestos similares a dioxinas expresados en EQT.

El concepto de «límite superior» exige la utilización del límite de cuantificación para la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

El concepto de «límite inferior» exige la utilización de cero para la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

El concepto de «límite intermedio» exige la utilización de la mitad del límite de cuantificación para calcular la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

3. Requisitos de garantía de calidad que han de cumplirse en la preparación de las muestras

- Deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar la contaminación cruzada en cada fase del procedimiento de toma de muestras y de análisis.
- Las muestras deberán ser almacenadas y transportadas en recipientes de vidrio, aluminio, polipropileno o polietileno. Deberán eliminarse del recipiente que contiene la muestra los restos de polvo de papel. Los recipientes de vidrio deberán lavarse con disolventes previamente sometidos a un control de detección de dioxinas.
- El almacenamiento y el transporte de las muestras deberá realizarse de modo que se preserve la integridad de la muestra de producto alimenticio.
- En la medida en que sea pertinente, cada muestra de laboratorio deberá triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento reconocido que garantice una homogeneización completa (por ejemplo trituración que permita pasar a través de un tamiz de 1 mm); en caso de que el contenido de humedad sea demasiado elevado, las muestras deberán secarse antes de proceder a su trituración.
- Efectuar un análisis en blanco para lo cual se realizará todo el procedimiento analítico omitiendo únicamente la muestra.

- El peso de la muestra utilizada para la extracción deberá ser el suficiente para que se cumplan los requisitos relativos a la sensibilidad.
- Existen muchos procedimientos específicos para la preparación de muestras que son satisfactorios y pueden utilizarse para los productos considerados. Los procedimientos deberán ser validados con arreglo a las directrices aceptadas internacionalmente.

4. Requisitos que deben cumplir los laboratorios

- Los laboratorios deberán demostrar la eficacia de un método en el nivel considerado, por ejemplo 0,5, 1 y 2 veces el nivel considerado con un coeficiente de variación aceptable para análisis repetidos. Por lo que se refiere a los criterios de validez, véase el punto 5.
- El límite de cuantificación en un método de confirmación deberá situarse en un intervalo de aproximadamente un quinto del nivel considerado, a fin de garantizar coeficientes de variación aceptables en el intervalo de referencia.
- Como medidas internas de garantía de calidad, deberán realizarse regularmente controles en blanco y experimentos con muestras enriquecidas o análisis de muestras de control (de preferencia, si existe, material de referencia certificado).
- La participación con éxito en estudios entre laboratorios que evalúan la competencia del laboratorio es la mejor manera de demostrar la aptitud de éste para efectuar análisis específicos. No obstante, la participación con éxito en estudios entre laboratorios cuando se trata, por ejemplo, de muestras de suelos o de aguas residuales no prueba necesariamente la competencia en el ámbito de las muestras de alimentos o piensos, que presentan niveles de contaminación más bajos. Por lo tanto, la participación continua en estudios entre laboratorios para la detección de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en las matrices de alimentos/piensos es obligatoria.
- De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/99/CEE, los laboratorios deberán estar acreditados por un organismo reconocido que opere de conformidad con la Guía ISO 58, a fin de garantizar que cumplen la garantía de calidad analítica. Dicha acreditación debe ser conforme a la norma ISO/IEC/17025:1999.

5. Requisitos para los procedimientos analíticos aplicables a las dioxinas y a los PCB similares a las dioxinas

Requisitos básicos de aceptación de los procedimientos analíticos:

- *Sensibilidad elevada y límites de detección bajos.* En el caso de los PCDD y PCDF, los umbrales de detección deben situarse en el picogramo EQT (10^{-12} g) habida cuenta de la extrema toxicidad de algunos de estos compuestos. Se sabe que los PCB suelen presentarse en cantidades más elevadas que los PCDD y PCDF. Para la mayoría de los congéneres del grupo de los PCB, es suficiente una sensibilidad en el intervalo de nanogramos (10^{-9} g). No obstante, para medir los congéneres de PCB similares a las dioxinas más tóxicos (en particular, los congéneres sustituidos no-orto) es preciso conseguir la misma sensibilidad que para los PCDD y los PCDF.
- *Selectividad elevada (especificidad).* Es necesario establecer una distinción entre los PCDD, los PCDF y los PCB similares a las dioxinas, y una multitud de otros compuestos extraídos simultáneamente de la muestra, capaces de interferir, y que están presentes en concentraciones de hasta varios órdenes de magnitud superiores a las de los analitos considerados. Por lo que respecta a los métodos de cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS), es necesario distinguir entre varios congéneres, en particular entre los tóxicos (es decir, los diecisiete PCDD y PCDF sustituidos en 2,3,7 y 8 y los PCB similares a las dioxinas) y otros congéneres. Los bioensayos deberían permitir una determinación selectiva de los valores EQT como suma de PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas.
- *Exactitud elevada (veracidad y precisión).* La determinación debería proporcionar una estimación válida de la concentración real en una muestra. A fin de evitar que el resultado del análisis de una muestra sea rechazado debido a la escasa fiabilidad de la estimación de EQT, es necesario lograr un alto grado de exactitud (exactitud de la medición: grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor real o atribuido de la medición). La exactitud se expresa como veracidad (diferencia entre el valor medio medido para un analito en un material certificado y su valor certificado, expresado en porcentaje de dicho valor) y como precisión (la precisión suele calcularse como desviación típica; incluye la repetibilidad y la reproducibilidad e indica la diferencia entre los resultados obtenidos aplicando varias veces el procedimiento experimental en condiciones establecidas).

Los métodos de cribado pueden incluir bioensayos y métodos GC/MS; los métodos de confirmación son métodos de cromatografía de gases de alta resolución/espectrometría de masas de alta resolución (HRGC/HRMS). Deben cumplirse los siguientes criterios para el valor EQT total:

	Métodos de cribado	Métodos de confirmación
Porcentaje de falsos negativos	< 1 %	
Veracidad		- 20 % a + 20 %
CV (coeficiente de variación)	< 30 %	< 15 %

6. Requisitos específicos que deben cumplir los métodos GC/MS utilizados con fines de cribado o de confirmación

— A fin de validar el procedimiento analítico, es preciso añadir patrones internos de PCDD/F marcados con ^{13}C y con cloros sustituidos en 2,3,7 y 8 (y patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C , cuando sea necesario determinar los PCB similares a las dioxinas) desde el inicio o antes de comenzar el método analítico, por ejemplo previamente a la fase de extracción. Deberá añadirse al menos un congénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octoclorados (y al menos un congénere para cada uno de los grupos homólogos de PCB similares a las dioxinas, cuando sea necesario determinar los PCB similares a las dioxinas) (alternativamente, deberá utilizarse para el control de PCDD/F y de PCB similares a las dioxinas al menos un congénere para cada función de registro de iones seleccionados para la espectrometría de masas). Se recomienda utilizar, sobre todo en los métodos de confirmación, el conjunto de los diecisiete patrones internos de PCDD/F sustituidos en 2,3,7 y 8 y marcados con ^{13}C , así como la totalidad de los doce patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C (en caso de que sea necesario determinar los PCB similares a dioxinas).

Habrá de determinarse asimismo los factores de respuesta relativos en el caso de los congéneres para los que no se añade ningún análogo marcado con ^{13}C , mediante la utilización de soluciones de calibración apropiadas.

— Para los productos alimenticios de origen vegetal y los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa inferior al 10 %, es obligatorio añadir patrones internos antes de proceder a la extracción. Por lo que respecta a los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa superior al 10 %, los patrones internos podrán añadirse antes de la fase de extracción o después de la extracción de grasas. Conviene validar adecuadamente la eficacia de la extracción, en función de la fase en la que se introduzcan los patrones internos y de si los resultados notificados se refieren al producto o a las grasas.

— Previamente al análisis mediante GC/MS, deberán añadirse uno o dos patrones de recuperación (sustituto).

— Es preciso realizar un control de recuperación. Para los métodos de confirmación, los porcentajes de recuperación de cada patrón interno deberán situarse en un intervalo del 60 % al 120 %. En el caso de congéneres individuales, en particular para algunas dibenzodioxinas y dibenzofuranos hepta y octoclorados, podrían aceptarse porcentajes de recuperación inferiores o superiores siempre y cuando su contribución al valor EQT no supere el 10 % del valor total de EQT (teniendo únicamente en cuenta los PCDD/F). Para los métodos de cribado los porcentajes de recuperación deberán situarse en un intervalo del 30 % al 140 %.

— Es conveniente separar las dioxinas de los compuestos clorados interferentes, tales como los PCB y los éteres difenílicos clorados, mediante técnicas de cromatografía adecuadas (de preferencia con una columna de florisil, alúmina y/o carbono).

— La separación de los isómeros por cromatografía de gases debería ser suficiente (< 25 % de pico a pico entre 1,2,3,4,7,8-HxCDF y 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

— La determinación deberá realizarse con arreglo al método EPA 1613, revisión B: dioxinas y furanos tetra a octoclorados por dilución de isótopos con HRGC/HRMS u otro método con criterios de realización equivalentes.

— La diferencia entre el límite superior y el límite inferior de determinación no debe exceder el 20 % para los productos alimenticios cuya contaminación por dioxinas sea de aproximadamente 1 pg EQT-OMS/g grasa (teniendo únicamente en cuenta los PCDD/PCDF). En el caso de los productos alimenticios con bajo contenido de grasa, deberán aplicarse los mismos requisitos para niveles de contaminación del orden de 1 pg EQT-OMS/g de producto. Para niveles de contaminación inferiores, por ejemplo 0,50 pg. de producto EQT-OMS/g, la diferencia entre el límite superior y el límite inferior podrá situarse en un intervalo del 25 % al 40 %.

7. Métodos analíticos de detección selectiva

7.1. Introducción

Es posible aplicar distintos enfoques analíticos en un método de detección selectiva: un enfoque exclusivamente de cribado y un enfoque cuantitativo.

Técnica de cribado

La respuesta de las muestras se compara con la de una muestra de referencia en el nivel considerado. Las muestras cuya respuesta es inferior a la de la muestra de referencia se consideran negativas, y las muestras cuya respuesta es superior se consideran positivas. Requisitos:

— En cada serie de ensayos deberán utilizarse blancos y muestras de referencia, extraídas y analizadas al mismo tiempo y en condiciones idénticas. La respuesta de la muestra de referencia debe ser claramente superior a la del blanco.

— Deberán incluirse otras muestras de referencia con una concentración equivalente a 0,5 veces y 2 veces el nivel considerado a fin de demostrar la eficacia del ensayo en el intervalo de referencia para el control del nivel considerado.

— Cuando se analicen otras matrices, deberá demostrarse la validez de las muestras de referencia, utilizando de preferencia muestras cuya concentración en EQT, establecida mediante un método HRGC/HRMS, sea similar a la de la muestra de referencia o, en su defecto, de un blanco enriquecido hasta concentraciones del mismo orden.

- Puesto que en los bioensayos no pueden utilizarse patrones internos, las pruebas de repetibilidad son muy importantes para obtener datos sobre la desviación típica en una serie de ensayos. El coeficiente de variación debe ser inferior al 30 %.
- En el caso de los bioensayos, deberán identificarse claramente los compuestos diana, las posibles interferencias y los niveles máximos tolerables de blanco.

Enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo exige varias series de diluciones del patrón, procesos de limpieza y mediciones dobles o triples, así como ensayos en blanco y controles de recuperación. El resultado podrá expresarse en EQT, dando por sentado que los compuestos responsables de la señal cumplen el principio de EQT. Para ello, puede utilizarse el TCDD (o una mezcla de patrones de dioxinas/furanos) a fin de producir una curva de calibración que permita calcular el nivel de EQT en el extracto y, por lo tanto, en la muestra. A continuación, este resultado se corrige con el nivel de EQT calculado para un blanco (para tener en cuenta las impurezas procedentes de los disolventes o productos químicos utilizados) y para la recuperación (calculada a partir del nivel de EQT en una muestra de control de calidad próxima al límite considerado). Es fundamental tener en cuenta que parte de la pérdida de recuperación aparente puede deberse a efectos matriciales y/o a diferencias entre los valores de FET en los bioensayos y los valores oficiales de FET definidos por la OMS.

7.2. Requisitos aplicables a los métodos analíticos de cribado

- El cribado puede realizarse utilizando métodos analíticos GC/MS o bioensayos. Para los métodos GC/MS deben utilizarse los criterios establecidos en el punto 6. Por lo que se refiere a los bioensayos celulares y los bioensayos realizados con kits, los requisitos específicos aplicables figuran, respectivamente, en los puntos 7.3 y 7.4.
- Es necesario proporcionar información sobre el número de resultados falsos positivos y falsos negativos obtenidos para una amplia serie de muestras por debajo y por encima del nivel máximo o umbral de intervención, en comparación con el contenido en EQT determinado mediante un método analítico de confirmación. Los porcentajes reales de falsos negativos deben ser inferiores al 1 %. La tasa de falsas muestras positivas debe ser lo suficientemente baja para que el método de cribado resulte eficaz.
- Los resultados positivos deberán confirmarse siempre mediante un método analítico de confirmación (HRGC/HRMS). Además, las muestras correspondientes a una amplia gama de EQT deberán ser confirmadas por un método HRGC/HRMS (aproximadamente 2 % a 10 % de las muestras negativas). Deberá facilitarse información sobre la correspondencia entre los resultados de los bioensayos y los del método HRGC/HRMS.

7.3. Requisitos específicos aplicables a los bioensayos celulares

- Cuando se efectúe un bioensayo, deberá utilizarse en cada prueba una serie de concentraciones de referencia de TCDD o una mezcla de dioxinas/furanos (curva de respuesta con un $R^2 > 0,95$ para una dosis completa). Sin embargo, a efectos del cribado, puede utilizarse en el análisis de las muestras de baja concentración una curva detallada en los niveles bajos.
- Para los resultados del bioensayo en un intervalo de tiempo constante, conviene utilizar una concentración de referencia de TCDD (aproximadamente 3 veces el límite de cuantificación) en una ficha de control de calidad. Otra posibilidad sería utilizar la respuesta relativa de una muestra de referencia comparada con una línea de calibración de TCDD, habida cuenta de que la respuesta de las células depende de múltiples factores.
- Se recomienda registrar y verificar los gráficos de control de calidad (QC) para cada tipo de material de referencia, a fin de garantizar que el resultado es conforme a las indicaciones establecidas.
- El punto de entrada de la dilución de la muestra utilizada debe situarse en la parte lineal de la curva de respuesta, en particular para los cálculos cuantitativos. Las muestras situadas por encima de la parte lineal de la curva de respuesta deberán diluirse y analizarse de nuevo. Por esta razón, se aconseja realizar el análisis con tres o más diluciones a la vez.
- La desviación típica no debe ser superior al 15 % cuando se lleva a cabo una determinación en triplicado para cada dilución de la muestra, ni superior al 30 % para tres análisis independientes.
- El límite de detección podrá fijarse en 3 veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo. Otro método consistiría en aplicar una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción 5 veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día. El límite de cuantificación podrá fijarse en 5 a 6 veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo o aplicar una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción 10 veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día.

7.4. *Requisitos específicos aplicables a los bioensayos realizados por medio de kits*⁽¹⁾

- Deberán respetarse las instrucciones del fabricante por lo que respecta a la preparación de las muestras y los análisis.
- No deberán utilizarse los kits después de la fecha de caducidad indicada.
- No deberán utilizarse materiales o componentes previstos para otros kits.
- Los kits deberán conservarse y utilizarse en las condiciones de temperatura de conservación y de utilización indicadas.
- El límite de detección aceptable para los inmunoensayos se define como 3 veces la desviación típica, para una serie de diez análisis repetidos del blanco, dividido por el valor de la pendiente de la ecuación de regresión lineal.
- Conviene utilizar patrones de referencia para los análisis de laboratorio, a fin de garantizar que la capacidad de respuesta al patrón se sitúa en un intervalo aceptable.

8. **Notificación de los resultados**

En la medida en que el procedimiento analítico lo permita, los resultados del análisis deberán incluir los niveles de los congéneres individuales de PCDD/F y PCB e indicarse como límite inferior, límite superior y límite intermedio, a fin de incluir el máximo de información posible en la notificación de los resultados. Ello permitirá interpretar los resultados en función de los requisitos específicos.

El informe deberá indicar asimismo el contenido en lípidos de la muestra, así como el método utilizado para su extracción.

Deberán indicarse los porcentajes de recuperación de cada patrón interno en caso de que dichos porcentajes estén fuera del intervalo mencionado en el punto 6, en caso de que se supere el nivel máximo, y en los demás casos cuando se soliciten.

⁽¹⁾ Hasta la fecha, los bioensayos realizados mediante kits disponibles en el mercado no han demostrado la suficiente sensibilidad y fiabilidad para poder ser utilizados a fines de detección de la presencia de dioxinas en los niveles exigidos para las muestras de productos alimenticios y de piensos.

DIRECTIVA 2002/95/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 27 de enero de 2003
sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 8 de noviembre de 2002,

Considerando lo siguiente:

- (1) La disparidad entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos podría constituir un obstáculo al comercio y distorsionar la competencia en la Comunidad y, de este modo, repercutir de forma directa sobre la creación y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resulta necesario armonizar la legislación de los Estados miembros en esta materia con objeto de contribuir a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos eléctricos y equipos electrónicos.
- (2) El Consejo Europeo en su reunión de Niza de los días 7, 8 y 9 de diciembre de 2000 refrendó la Resolución del Consejo de 4 de diciembre de 2000 sobre el principio de cautela.
- (3) La Comunicación de la Comisión de 30 de julio de 1996 sobre la revisión de la estrategia comunitaria de gestión de residuos subraya la necesidad de reducir la presencia de sustancias peligrosas en los residuos y señala los beneficios que podrían derivarse de la adopción de normas de ámbito comunitario que limitasen la presencia de dichas sustancias en los productos y en los procesos productivos.
- (4) La Resolución del Consejo de 25 de enero de 1988 relativa a un programa de acción comunitario para combatir la contaminación ambiental por cadmio ⁽⁵⁾ insta a la Comisión a trabajar sin demora en la formulación de medidas específicas encaminadas a poner en marcha

dicho programa. Es preciso proteger la salud humana y, por lo tanto, debe adoptarse una estrategia global que limite el uso del cadmio en particular y fomente la investigación sobre sustancias sustitutivas. La Resolución subraya que el uso del cadmio debe limitarse a los casos en los que no existan alternativas adecuadas y más seguras.

- (5) Las pruebas disponibles indican que es necesario adoptar medidas sobre la recogida, tratamiento, reciclado y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), tal como se establece en la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ⁽⁶⁾, a fin de reducir los problemas de gestión de residuos derivados de los metales pesados y de los retardadores de llama. A pesar de estas medidas, seguirán encontrándose cantidades importantes de RAEE en los procesos de eliminación actuales. Aunque sean recogidos selectivamente y enviados a los procesos de reciclado, es probable que los RAEE sigan suponiendo riesgos para la salud y el medio ambiente debido a su contenido de sustancias como el mercurio, el cadmio, el plomo, el cromo hexavalente, los PBB y los PBDE.
- (6) Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, la forma más eficaz de reducir de forma importante los riesgos para la salud y el medio ambiente asociados a estas sustancias y alcanzar el nivel deseado de protección en la Comunidad es sustituirlas por otras más seguras en los aparatos eléctricos y electrónicos. Es probable que la restricción en el uso de tales sustancias incremente las posibilidades de reciclado de los RAEE y su rentabilidad económica, y que disminuya el impacto negativo sobre la salud de los trabajadores en las instalaciones de reciclado.
- (7) Las sustancias a las que se refiere la presente Directiva han sido objeto de minuciosa investigación y evaluación científica, así como de distintas medidas tanto a escala comunitaria como nacional.
- (8) Las medidas previstas por la presente Directiva tienen en cuenta las directrices y recomendaciones internacionales existentes, y se basan en la evaluación de la información científica y técnica disponible. Dichas medidas son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección de la

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 195 y DO C 240 E de 28.8.2001, p. 303.

⁽²⁾ DO C 116 de 20.4.2001, p. 38.

⁽³⁾ DO C 148 de 18.5.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2001 (DO C 34 E de 7.2.2002, p. 109), Posición común del Consejo de 4 de diciembre de 2001 (DO C 90 E de 16.4.2002, p. 12) y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2002 y Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 2002.

⁽⁵⁾ DO C 30 de 4.2.1988, p. 1.

⁽⁶⁾ Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

salud humana y animal y del medio ambiente, teniendo en cuenta los riesgos que la ausencia de tales medidas podría crear en la Comunidad. Estas medidas se deben mantener sometidas a revisión y, si es necesario, se deben adaptar para tener en cuenta la información técnica y científica disponible.

- (9) La presente Directiva se debe aplicar sin perjuicio de otros textos normativos comunitarios que establezcan requisitos sobre seguridad e higiene y de normas comunitarias específicas en el ámbito de la gestión de residuos, en particular la Directiva 91/157/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991, relativa a las pilas y a los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas ⁽¹⁾.
- (10) Debe tomarse en consideración el desarrollo técnico de aparatos eléctricos y electrónicos sin metales pesados, PBDE y PBB. En cuanto se disponga de pruebas científicas, y teniéndose presente el principio de cautela, debe considerarse la prohibición de otras sustancias peligrosas y su sustitución por sustancias alternativas que respeten en mayor medida el medio ambiente y garanticen al menos el mismo nivel de protección de los consumidores.
- (11) Se deben permitir exenciones a la obligación de sustitución si ésta no fuera posible desde el punto de vista técnico y científico o si existe la probabilidad de que los efectos perjudiciales para el medio ambiente o la salud causados por la sustitución sean superiores a sus beneficios para el ser humano y el medio ambiente. La sustitución de las sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos debe asimismo efectuarse de forma compatible con la preservación de la salud y de la seguridad de los usuarios de los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE).
- (12) Dado que la reutilización de los productos, su reacondicionamiento y la prolongación de su vida útil resultan beneficiosos, conviene poder disponer de piezas de recambio.
- (13) La Comisión, mediante el procedimiento de comitología, debe efectuar la adaptación al progreso científico y técnico de las exenciones a los requisitos de la supresión gradual y la prohibición de sustancias peligrosas.
- (14) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos

La presente Directiva tiene por objetivo aproximar la legislación de los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y elec-

trónicos y contribuir a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, la presente Directiva se aplicará a los aparatos eléctricos y electrónicos pertenecientes a las categorías 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 que se recogen en el anexo I A de la Directiva 2002/96/CE (RAEE) y a las bombillas y las luminarias de los hogares particulares.
2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la normativa comunitaria en materia de seguridad e higiene y de la normativa comunitaria específica sobre gestión de residuos.
3. La presente Directiva no se aplicará a las piezas de repuesto destinadas a la reparación o a la reutilización de aparatos eléctricos y electrónicos que se hayan puesto en el mercado antes del 1 de julio de 2006.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *aparatos eléctricos y electrónicos* o AEE: todos los aparatos que necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para funcionar y los aparatos necesarios para generar, transmitir y medir tales corrientes y campos pertenecientes a las categorías indicadas en el anexo I A de la Directiva 2002/96/CE (RAEE) y que están destinados a utilizarse con una tensión nominal no superior a 1 000 V en corriente alterna y 1 500 V en corriente continua;
- b) *productor*: cualquier persona que, con independencia de la técnica de venta utilizada, incluida la comunicación a distancia de acuerdo con la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia ⁽³⁾:
 - i) fabrique y venda aparatos eléctricos y electrónicos con marcas propias,
 - ii) revenda con marcas propias aparatos fabricados por terceros, sin que pueda considerarse *productor* al vendedor si la marca del productor figura en el aparato, conforme al inciso i), o
 - iii) se dedique profesionalmente a la importación o exportación de dichos aparatos eléctricos y electrónicos a un Estado miembro.

No serán considerados *productores* quienes se limiten a prestar financiación mediante cualquier acuerdo de financiación, salvo que también actúe como productor en el sentido definido en los incisos i) a iii).

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

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ DO L 144 de 4.6.1997, p. 19; Directiva modificada por la Directiva 2002/65/CE (DO L 271 de 9.10.2002, p. 16).

*Artículo 4***Prevención**

1. Los Estados miembros garantizarán que, a partir del 1 de julio de 2006, los nuevos aparatos eléctricos y electrónicos que se pongan en el mercado no contengan plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) o polibromodifeniléteres (PBDE). Las medidas nacionales de restricción o prohibición de utilización de esas sustancias en los aparatos eléctricos y electrónicos que se hubiesen adoptado a tenor de la legislación comunitaria antes de la adopción de la presente Directiva podrán mantenerse hasta el 1 de julio de 2006.

2. El apartado 1 no se aplicará a las aplicaciones que se enumeran en el anexo.

3. A propuesta de la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo decidirán, tan pronto como se disponga de pruebas científicas, y de acuerdo con los principios relativos a la política en materia de sustancias químicas establecidos en el sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente, sobre la prohibición de otras sustancias peligrosas y su sustitución por sustancias alternativas más respetuosas con el medio ambiente y que garanticen al menos el mismo nivel de protección de los consumidores.

*Artículo 5***Adaptación al progreso científico y técnico**

1. Toda modificación necesaria para adaptar el anexo al progreso científico y técnico con los fines siguientes, se adoptará de acuerdo con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 7:

- a) establecer, en la medida de lo necesario, valores máximos tolerables de concentración de las sustancias mencionadas en el apartado 1 del artículo 4 en materiales y componentes específicos de aparatos eléctricos y electrónicos;
- b) excluir determinados materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 cuando su eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o mediante materiales y componentes que no requieran ninguno de los materiales o sustancias mencionadas en el mismo sea técnica o científicamente imposible o cuando la sustitución tenga más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y/o la seguridad del consumidor;
- c) llevar a cabo una revisión de cada exención del anexo al menos cada cuatro años o cuatro años después de incluir un objeto en la lista a efectos de considerar la supresión de determinados materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos del anexo si su eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o mediante materiales y componentes que no requieran ninguno de los materiales o

sustancias mencionadas en el apartado 1 del artículo 4 es técnica o científicamente posible, a condición de que los efectos negativos de la sustitución para el medio ambiente, la salud y/o la seguridad del consumidor no superen sus posibles efectos positivos.

2. Antes de proceder a la modificación del anexo de conformidad con el apartado 1, la Comisión consultará, entre otros, a los productores de aparatos eléctricos y electrónicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de defensa del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores. Los comentarios se remitirán al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 7. La Comisión dará cuenta de las informaciones recibidas.

*Artículo 6***Revisión**

Antes del 13 de febrero de 2005, la Comisión revisará las medidas de la presente Directiva para tener en cuenta, en su caso, los nuevos datos científicos.

En particular, la Comisión presentará para esa fecha propuestas para incluir en el ámbito de aplicación de la presente Directiva los aparatos que entran dentro de las categorías 8 y 9 que figuran en el anexo I A de la Directiva 2002/96/CE (RAEE).

La Comisión estudiará asimismo la necesidad de adaptar la lista de sustancias del apartado 1 del artículo 4 sobre la base de datos científicos y tomando en consideración el principio de cautela, y presentará, en su caso, propuestas para dichas adaptaciones al Parlamento Europeo y al Consejo.

En la revisión se prestará especial atención a las repercusiones para el medio ambiente y la salud humana de otras sustancias y materiales peligrosos utilizados en los aparatos eléctricos y electrónicos. La Comisión examinará la viabilidad de sustituir tales sustancias y materiales y presentará propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo destinadas a ampliar, en su caso, el ámbito de aplicación del artículo 4.

*Artículo 7***Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del artículo 18 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo (¹).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

⁽¹⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 39.

*Artículo 8***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva. Las sanciones que así se adopten deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

*Artículo 9***Incorporación a la legislación nacional**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 13 de agosto de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 11***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

G. DRYS

ANEXO

Aplicaciones de plomo, mercurio, cadmio y cromo hexavalente que quedan exceptuadas de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4

1. El mercurio en lámparas fluorescentes compactas si no sobrepasa los 5 mg por lámpara.
2. El mercurio en lámparas fluorescentes rectas para usos generales si no sobrepasa:

— halofosfato	10 mg
— trifosfato con vida normal	5 mg
— trifosfato con vida larga	8 mg.
3. El Mercurio en lámparas fluorescentes rectas para usos especiales.
4. El mercurio en lámparas no mencionadas específicamente en el presente anexo.
5. El plomo en el vidrio de los tubos de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes.
6. El plomo como elemento de aleación en acero hasta el 0,35 % de plomo en peso, en aluminio que contenga hasta el 0,4 % de plomo en peso y en las aleaciones de cobre que contengan hasta el 4 % de plomo en peso
7. — el plomo en soldaduras del tipo de alta fusión (es decir, soldaduras de aleación estaño-plomo que contengan más de 85 % de plomo),
— el plomo en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento (exención concedida hasta 2010),
— el plomo en soldaduras para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones,
— el plomo en componentes electrónicos de cerámica (por ejemplo dispositivos piezoeléctricos).
8. El cadmiado a excepción de aplicaciones prohibidas conforme a la Directiva 91/338/CEE del Consejo ⁽¹⁾ por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE ⁽²⁾ sobre restricciones a la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
9. El cromo hexavalente como protección anticorrosiva para los sistemas de refrigeración de acero al carbono que se utilizan en los frigoríficos de absorción.
10. En el marco del procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 7, la Comisión evaluará las aplicaciones de:
 - Deca BDE,
 - el mercurio en lámparas fluorescentes rectas para usos especiales,
 - el plomo en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento, para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones (para fijar un plazo límite específico para esta exención), y
 - las bombillas,de forma prioritaria, para determinar cuanto antes si estos asuntos deben modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 186 de 12.7.1991, p. 59.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/51/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de septiembre de 2007

por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación de 28 de enero de 2005 relativa a la estrategia comunitaria sobre el mercurio, que analiza todos los usos del mercurio, la Comisión llega a la conclusión de que es apropiado introducir a escala comunitaria restricciones a la comercialización de determinados equipos no eléctricos ni electrónicos de medición y control que contienen mercurio, que constituyen el principal grupo de productos que contienen mercurio no cubierto aún por una acción comunitaria.
- (2) La introducción de restricciones a la comercialización de dispositivos de medición que contienen mercurio reportaría beneficios para el medio ambiente y, a largo plazo, para la salud humana, al evitar que el mercurio entre en el flujo de residuos.
- (3) Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, la información disponible sobre dispositivos de medición y

control indica que únicamente deben aplicarse medidas restrictivas inmediatas a los dispositivos de medición destinados a la venta al público en general y, en particular, a todos los termómetros médicos para la fiebre.

- (4) Las importaciones de dispositivos de medición que contienen mercurio y que tienen más de 50 años de antigüedad se refieren a antigüedades o a bienes culturales tal y como se definen en el Reglamento (CEE) n° 3911/92 del Consejo, de 9 de diciembre de 1992, relativo a la exportación de bienes culturales ⁽³⁾. Se trata de un comercio de dimensiones limitadas, que no parece plantear riesgos para la salud humana ni para el medio ambiente. Por consiguiente, no debe restringirse.
- (5) Actualmente, tan solo unas pocas pequeñas empresas especializadas fabrican barómetros de mercurio, que se venden al público sobre todo como objetos de decoración. Debe establecerse un período de eliminación progresiva adicional para la comercialización de esos barómetros, que permita a los fabricantes adaptar sus empresas a las restricciones y pasar a producir barómetros sin mercurio.
- (6) Con objeto de reducir al máximo las emisiones de mercurio en el medio ambiente y de garantizar la eliminación progresiva de los restantes dispositivos de medición que contienen mercurio en usos profesionales e industriales, en particular en los esfigmomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria, la Comisión debe llevar a cabo un estudio sobre la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables. En cuanto a los esfigmomanómetros utilizados en la asistencia sanitaria, se debe consultar a expertos médicos para garantizar que se tienen debidamente en cuenta las necesidades en materia de diagnóstico y tratamiento de patologías médicas concretas.
- (7) Con arreglo a la presente Directiva se debe restringir tan solo la comercialización de dispositivos de medición nuevos. Por tanto, no deben aplicarse restricciones a los que ya estén en uso o se comercialicen en el mercado de segunda mano.

⁽¹⁾ DO C 318 de 23.12.2006, p. 115.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2006 (DO C 314 E de 21.12.2006, p. 111), Posición Común del Consejo de 19 de abril de 2007 (DO C 109 E de 15.5.2007, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 395 de 31.12.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- (8) Las disparidades entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros para restringir el uso de mercurio en diversos dispositivos de medición y control podrían obstaculizar el comercio y distorsionar la competencia en la Comunidad y, de este modo, incidir directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Por tanto, conviene armonizar la normativa de los Estados miembros sobre dispositivos de medición y control introduciendo disposiciones armonizadas relativas a los productos que contienen mercurio, para preservar así el mercado interior y garantizar, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- (9) Conviene modificar en consecuencia la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽¹⁾.
- (10) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la normativa comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores fijada en la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽²⁾, y en las Directivas específicas basadas en ella, en particular la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ⁽³⁾.
- (11) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁴⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado como se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 3 de octubre de 2008. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 3 de abril de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de septiembre de 2007.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

M. LOBO ANTUNES

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/139/CE de la Comisión (DO L 384 de 29.12.2006, p. 94).

⁽²⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/30/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 27.6.2007, p. 21).

⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11. Directiva modificada por la Directiva 2007/30/CE.

⁽⁴⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 76/769/CEE se inserta el siguiente punto:

<p>«19 bis Mercurio Número CAS: 7439-97-6</p>	<p>1. No podrá comercializarse:</p> <ul style="list-style-type: none">a) en termómetros médicos para la fiebre;b) en otros dispositivos de medición destinados a la venta al público en general (por ejemplo, manómetros, barómetros, esfigmomanómetros y termómetros no médicos). <p>2. La restricción mencionada en el apartado 1, letra b), no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none">a) los dispositivos de medición que tengan más de 50 años de antigüedad el 3 de octubre de 2007, ob) los barómetros [excepto los mencionados en la letra a)] hasta el 3 de octubre de 2009. <p>3. A más tardar el 3 de octubre de 2009, la Comisión llevará a cabo un estudio acerca de la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables, de esfigmomanómetros que contengan mercurio y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales.</p> <p>Sobre la base de dicho estudio o tan pronto como se disponga de nueva información sobre alternativas fiables más seguras de esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición que contengan mercurio, la Comisión, si procede, presentará una propuesta legislativa dirigida a ampliar las restricciones mencionadas en el apartado 1 a los esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales, de manera que se vaya eliminando progresivamente el mercurio de los dispositivos de medición según vaya siendo técnica y económicamente viable.».</p>
---	---

This document is meant purely as a documentation tool and the institutions do not assume any liability for its contents

► **B**

COUNCIL DIRECTIVE
of 18 March 1991
on batteries and accumulators containing certain dangerous substances
(91/157/EEC)
(OJ L 78, 26.3.1991, p. 38)

Amended by:

	Official Journal		
	No	page	date
► <u>M1</u> Commission Directive 98/101/EC of 22 December 1998	L 1	1	5.1.1999

**COUNCIL DIRECTIVE****of 18 March 1991****on batteries and accumulators containing certain dangerous substances**

(91/157/EEC)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,In cooperation with the European Parliament ⁽²⁾,Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee ⁽³⁾,

Whereas any disparity between the laws or administrative measures adopted by the Member States on the disposal of batteries and accumulators could create barriers to trade and distort competition in the Community and may thereby have a direct impact on the establishment and functioning of the internal market; whereas it therefore appears necessary to approximate the laws in the field;

Whereas Article 2 (2) of Council Directive 75/442/EEC of 15 July 1975 on waste ⁽⁴⁾, as amended by Directive 91/156/EEC ⁽⁵⁾, provides that specific rules for particular instances or supplementing those of the said Directive in order to regulate the management of particular categories of waste shall be laid down by means of individual Directives;

Whereas the objectives and principles of the Community's environment policy, as set out in the European Community action programmes on the environment on the basis of the principles enshrined in Article 130r (1) and (2) of the EEC Treaty, aim in particular at preventing, reducing and as far as possible eliminating pollution and ensuring sound management of raw materials resources, on the basis also of the 'polluter pays' principle;

Whereas, in order to achieve these objectives, the marketing of certain batteries and accumulators should be prohibited, in view of the amount of dangerous substances they contain;

Whereas, to ensure that spent batteries and accumulators are recovered and disposed of in a controlled manner, Member States must take measures to ensure that they are marked and collected separately;

Whereas collection and recycling of spent batteries and accumulators can help avoid unnecessary use of raw materials;

Whereas appliances containing non-removable batteries or accumulators may represent an environmental hazard when they are disposed of; whereas Member States should therefore take appropriate measures;

Whereas programmes should be set up in the Member States to achieve the various objectives set out above; whereas the Commission should be informed of these programmes and of the specific measures taken;

Whereas recourse to economic instruments such as the setting up of a deposit system may encourage the separate collection and recycling of spent batteries and accumulators;

⁽¹⁾ OJ No C 6, 7. 1. 1989, p. 3 and

OJ No C 11, 17. 1. 1990, p. 6.

⁽²⁾ OJ No C 158, 26. 6. 1989, p. 209 and

OJ No C 19, 28. 1. 1991.

⁽³⁾ OJ No C 194, 31. 7. 1989, p. 21.

⁽⁴⁾ OJ No L 194, 25. 7. 1975, p. 47.

⁽⁵⁾ See page 32 of this Official Journal

▼B

Whereas provision should be made for consumer information in this field;

Whereas provision should be made for appropriate procedures to implement the provisions of this Directive, particularly the making system, and to ensure that the Directive can be easily adapted to scientific and technical progress; whereas the committee referred to in Article 18 of Directive 75/442/EEC should be instructed to assist the Commission in these tasks,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

The aim of this Directive is to approximate the laws of the Member States on the recovery and controlled disposal of those spent batteries and accumulators containing dangerous substances in accordance with Annex I.

Article 2

For the purposes of this Directive:

- (a) 'battery or accumulator' means a source of electrical energy generated by direct conversion of chemical energy and consisting of one or more primary (non-rechargeable) batteries or secondary (rechargeable) cells, as listed in Annex I;
- (b) 'spent battery or accumulator' means a battery or accumulator which is not re-usable and is intended for recovery or disposal;
- (c) 'disposal' means any operation, provided that it is applicable to batteries and accumulators, included in Annex II A to Directive 75/442/EEC;
- (d) 'recovery' means any operation, provided that it is applicable to batteries and accumulators, included in Annex II B to Directive 75/442/EEC;
- (e) 'collection' means the gathering, sorting and/or grouping together of spent batteries and accumulators;
- (f) 'deposit system' means a system under which the buyer, upon purchase of batteries or accumulators, pays the seller a sum of money which is refunded when the spent batteries or accumulators are returned.

*Article 3***▼M1**

1. Member States shall prohibit, as from 1 January 2000 at the latest, the marketing of batteries and accumulators, containing more than 0,0005 % of mercury by weight, including in those cases where these batteries and accumulators are incorporated into appliances. Button cells and batteries composed of button cells with a mercury content of no more than 2 % by weight shall be exempted from this prohibition.

▼B

2. Paragraph 1 shall be inserted in Annex I to Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations ⁽¹⁾, as last amended by Directive 85/610/EEC ⁽²⁾.

Article 4

1. In the context of the programmes referred to in Article 6, Member States shall take appropriate steps to ensure that spent batteries and

⁽¹⁾ OJ No L 262, 27. 9. 1976, p. 201.

⁽²⁾ OJ No L 375, 31. 12. 1985, p. 1.

▼B

accumulators are collected separately with a view to their recovery or disposal.

2. To this end, Member States shall ensure that batteries and accumulators and, where appropriate, appliances into which they are incorporated are marked in the appropriate manner.

The marking must include indications as to the following points:

- separate collection,
- where appropriate, recycling,
- the heavy-metal content.

3. The Commission shall draw up, in accordance with the procedure referred to in Article 10, the detailed arrangements for the marking system. These arrangements shall be published in the *Official Journal of the European Communities*.

Article 5

Member States shall take measures to ensure that batteries and accumulators cannot be incorporated into appliances unless they can be readily removed, when spent, by the consumer.

These measures shall enter into force on 1 January 1994.

This Article shall not apply to the categories of appliance included in Annex II.

Article 6

Member States shall draw up programmes in order to achieve the following objectives:

- reduction of the heavy-metal content of batteries and accumulators,
- promotion of marketing of batteries and accumulators containing smaller quantities of dangerous substances and/or less polluting substances,
- gradual reduction, in household waste, of spent batteries and accumulators covered by Annex I,
- promotion of research aimed at reducing the dangerous-substance content and favouring the use of less-polluting substitute substances in batteries and accumulators, and research into methods of recycling,
- separate disposal of spent batteries and accumulators covered by Annex I.

The first programmes shall cover a four-year period starting on 18 March 1993. They shall be communicated to the Commission by 17 September 1992 at the latest.

The programmes shall be reviewed and updated regularly, at least every four years, in the light in particular of technical progress and of the economic and environmental situation. Amended programmes shall be communicated to the Commission in good time.

Article 7

1. Member States shall ensure the efficient organization of separate collection and, where appropriate, the setting up of a deposit system. Furthermore, Member States may introduce measures such as economic instruments in order to encourage recycling. These measures must be introduced after consultation with the parties concerned, be based on valid ecological and economic criteria and avoid distortions of competition.

2. When notifying the programmes to which Article 6 refers, Member States shall inform the Commission of the measures they have taken pursuant to paragraph 1.

▼B*Article 8*

In the context of the programmes referred to in Article 6, Member States shall take the necessary steps to ensure that consumers are fully informed of:

- (a) the dangers of uncontrolled disposal of spent batteries and accumulators;
- (b) the marking of batteries, accumulators and appliances with permanently incorporated batteries and accumulators;
- (c) the method of removing batteries and accumulators which are permanently incorporated into appliances.

Article 9

Member States may not impede, prohibit or restrict the marketing of batteries and accumulators covered by this Directive and conforming to the provisions laid down herein.

Article 10

The Commission shall adapt Articles 3, 4 and 5 and Annexes I and II to technical progress in accordance with the procedure laid down in Article 18 of Directive 75/442/EEC.

Article 11

1. Member States shall take the measures necessary to comply with this Directive before 18 September 1992. They shall forthwith inform the Commission thereof.
2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive. The Commission shall inform the other Member States thereof.

Article 12

This Directive is addressed to the Member States.

▼M1*ANNEX I*

The following batteries and accumulators are covered by this Directive:

1. Batteries and accumulators put on the market as from 1 January 1999 containing more than 0,0005 % of mercury by weight.
2. Batteries and accumulators put on the market as from 18 September 1992 and containing:
 - more than 25 mg of mercury per cell, except alkaline manganese batteries,
 - more than 0,025 % of cadmium by weight,
 - more than 0,4 % of lead by weight.
3. Alkaline manganese batteries containing more than 0,025 % of mercury by weight placed on the market as from 18 September 1992.

▼B*ANNEX II***LIST OF CATEGORIES OF APPLIANCE EXCLUDED FROM THE SCOPE OF ARTICLE 5**

1. Those appliances whose batteries are soldered, welded or otherwise permanently attached to terminals to ensure continuity of power supply in demanding industrial usage and to preserve the memory and data functions of information technology and business equipment, where use of the batteries and accumulators referred to in Annex I is technically necessary.
2. Reference cells in scientific and professional equipment, and batteries and accumulators placed in medical devices designed to maintain vital functions and in heart pacemakers, where uninterrupted functioning is essential and the batteries and accumulators can be removed only by qualified personnel.
3. Portable appliances, where replacement of the batteries by unqualified personnel could present safety hazards to the user or could affect the operation of the appliance, and professional equipment intended for use in highly sensitive surroundings, for example in the presence of volatile substances.

Those appliances the batteries and accumulators of which cannot be readily replaced by the user, in accordance with this Annex, shall be accompanied by instructions informing the user of the content of environmentally hazardous batteries and accumulators and showing how they can be removed safely.

DIRECTIVA 96/59/CE DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 1996

relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 130 S,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que la Directiva 76/403/CEE del Consejo, de 6 de abril de 1976, relativa a la gestión de los policlorobifenilos y policloroterfenilos ⁽⁴⁾ realizó una aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en este ámbito; que, sin embargo, estas normas resultan insuficientes y que la evolución de los conocimientos técnicos permite mejorar las condiciones de eliminación de los PCB; que, por lo tanto, es conveniente sustituir dicha Directiva por otra nueva;

(2) Considerando que la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽⁵⁾, subraya la necesidad de revisar periódicamente el conjunto del problema con el fin de llegar progresivamente a la completa prohibición de los PCB/PCT;

(3) Considerando que la eliminación segura de los residuos no reciclables ni reutilizables es uno de los objetivos de la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1990, sobre la política en materia de residuos ⁽⁶⁾, confirmada por el quinto Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, cuyo enfoque y estrategia generales han sido aprobados por el Consejo y los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, en su Resolución de 1 de febrero de 1993 ⁽⁷⁾;

(4) Considerando que, de conformidad con la Directiva 75/442/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos ⁽⁸⁾, es necesario adoptar las medidas adecuadas para evitar el abandono, el vertido y la eliminación incontrolada de los residuos, así como la utilización de procedimientos o métodos que puedan ser perjudiciales para el medio ambiente;

(5) Considerando que, a fin de proceder a la eliminación de los PCB, a causa de los riesgos que presentan para el medio ambiente y la salud humana, resultan necesarias obligaciones generales relativas a la eliminación controlada de los PCB, así como a la descontaminación o eliminación de los aparatos que los contienen;

(6) Considerando que deben adoptarse estas medidas lo antes posible, sin perjuicio de las obligaciones internacionales contraídas por los Estados miembros y, en particular, las contenidas en la Decisión PARCOM 92/3 ⁽⁹⁾; que los PCB que están sometidos a inventario deberán eliminarse a finales de 2010 como muy tarde;

(7) Considerando que la eliminación de los PCB constituye un problema transitorio y temporal y que determinados Estados miembros que no disponen de medios de eliminación de los PCB se encuentran en una situación de fuerza mayor; que procede, por consiguiente, interpretar de manera flexible el principio de proximidad, a fin de permitir la solidaridad europea en este ámbito; que es conveniente, además, establecer en la Comunidad las instalaciones que permitan la eliminación, la descontaminación y el almacenamiento de los PCB;

(8) Considerando que la Directiva 75/439/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la gestión de aceites usados ⁽¹⁰⁾, fija en 50 ppm el límite superior de contenido de PCB/PCT de los aceites regenerados o utilizados como combustible;

(9) Considerando que la Directiva 91/339/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, por la que se modifica por undécima vez la Directiva 76/769/CEE ⁽¹¹⁾, prohíbe o limita la comercialización de determinadas sustancias de sustitución de los PCB, y que por ello conviene proceder asimismo a su completa eliminación;

⁽⁸⁾ DO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 39; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/3/CE de la Comisión (DO nº L 5 de 7. 1. 1994, p. 15).

⁽⁹⁾ Reunión ministerial de las Comisiones de Oslo y de París de los días 21 y 22 de septiembre de 1992.

⁽¹⁰⁾ DO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 23; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽¹¹⁾ DO nº L 186 de 12. 7. 1991, p. 64.

⁽¹⁾ DO nº C 319 de 12. 12. 1988, p. 57 y

DO nº C 299 de 20. 11. 1991, p. 9.

⁽²⁾ DO nº C 139 de 5. 6. 1989, p. 1.

⁽³⁾ Dictámenes del Parlamento Europeo de 17 de mayo de 1990 (DO nº C 149 de 18. 6. 1990, p. 150) y de 12 de diciembre de 1990 (DO nº C 19 de 28. 1. 1991, p. 83), Posición común del Consejo de 27 de noviembre de 1995 (DO nº C 87 de 25. 3. 1996, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 1996 (DO nº C 166 de 10. 6. 1996, p. 76).

⁽⁴⁾ DO nº L 108 de 26. 4. 1976, p. 41.

⁽⁵⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/60/CE (DO nº L 365 de 31. 12. 1994, p. 1).

⁽⁶⁾ DO nº C 122 de 18. 5. 1990, p. 2.

⁽⁷⁾ DO nº C 138 de 17. 5. 1993, p. 1.

- (10) Considerando que, con el fin de poder adaptar a las necesidades la capacidad de eliminación de los PCB, es conveniente conocer las cantidades de PCB existentes y proceder al etiquetado de los aparatos que los contienen, así como hacer su inventario; que dicho inventario debe actualizarse periódicamente;
- (11) Considerando que, habida cuenta de los costes y de las dificultades técnicas que ocasiona el inventario de los aparatos débilmente contaminados por los PCB, es conveniente utilizar un inventario simplificado; que conviene, por otra parte, disponer que los aparatos débilmente contaminados por los PCB se eliminen al final de su período de vida útil, habida cuenta de los escasos riesgos que representan para el medio ambiente;
- (12) Considerando que, al estar prohibida la comercialización de los PCB, es conveniente prohibir la separación de los PCB de otras sustancias a efectos de reutilización de los PCB así como el rellenado de los transformadores con PCB; que, no obstante, por motivos de seguridad, pueden proseguir las operaciones de mantenimiento de los transformadores a fin de mantener la calidad dieléctrica de los PCB que contienen;
- (13) Considerando que las empresas que procedan a la eliminación o descontaminación de los PCB deberán estar sometidas a autorización;
- (14) Considerando que es necesario definir condiciones para la descontaminación de los aparatos que contienen PCB y que es conveniente imponer un etiquetado específico a dichos aparatos;
- (15) Considerando que la Comisión debería ocuparse de determinadas tareas técnicas necesarias para la aplicación de la Directiva, de conformidad con el procedimiento del Comité al que hace referencia el artículo 18 de la Directiva 75/442/CEE;
- (16) Considerando que, al estar limitadas en número y en capacidad las instalaciones de eliminación y descontaminación de los PCB, es necesario planificar la eliminación y la descontaminación de los PCB inventariados; que, por otra parte, conviene establecer un proyecto para la recogida y eliminación posterior de los aparatos no inventariados; que para este proyecto se podrá, en caso necesario, recurrir a los mecanismos existentes relativos a los residuos en general y no tener en cuenta cantidades muy reducidas de PCB que en la práctica no pueden detectarse,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la eliminación controlada de los PCB, la descontaminación o eliminación de aparatos que contengan PCB y la eliminación de PCB usados a fin de eliminarlos completamente con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) PCB:
- los policlorobifenilos,
 - los policloroterfenilos,
 - el monometiltetraclorodifenilmetano, el monometildiclorodifenilmetano, el monometildibromodifenilmetano,
 - cualquier mezcla cuyo contenido total de cualquiera de las sustancias anteriormente mencionadas sea superior al 0,005 % en peso;
- b) «aparatos que contienen PCB»: cualquier aparato que contenga o haya contenido PCB (por ejemplo transformadores, condensadores, recipientes que contengan cantidades residuales) y que no haya sido descontaminado. Los aparatos de un tipo que pueda contener PCB se considerarán como si contuvieran PCB a menos que se pueda razonablemente presumir lo contrario;
- c) «PCB usado»: cualquier PCB considerado como residuo con arreglo a la Directiva 75/442/CEE;
- d) «poseedor»: la persona física o jurídica que esté en posesión de PCB, PCB usados o de aparatos que contengan PCB;
- e) «descontaminación»: el conjunto de operaciones que permiten que los aparatos, objetos, materiales o fluidos contaminados por PCB puedan reutilizarse, reciclarse o eliminarse en condiciones seguras, y que podrá incluir la sustitución, entendiéndose por ésta toda operación de sustitución de los PCB por fluidos adecuados que no contengan PCB;
- f) «eliminación»: las operaciones D 8, D 9, D 10, D 12 (únicamente en un lugar de almacenamiento seguro, profundo, bajo tierra y en una formación rocosa seca, y únicamente para aparatos que contengan PCB y PCB usados que no puedan ser descontaminados) y D 15 previstas en el Anexo II A de la Directiva 75/442/CEE.

Artículo 3

Sin perjuicio de sus obligaciones internacionales, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la eliminación de PCB usados y la descontaminación o eliminación de PCB y aparatos que contengan PCB lo antes posible. Para los aparatos y los PCB contenidos en los mismos que estén sometidos a inventario de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4, la descontaminación y la eliminación se efectuarán a más tardar a finales del año 2010.

Artículo 4

1. A fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros garantizarán que se realicen inventarios de los aparatos que contengan un volumen de PCB superior a 5 dm³, y enviarán un resumen de dichos inventarios a la Comisión a más tardar tres años después de la adopción de la presente Directiva. En el caso de los condensadores eléctricos, debe entenderse que el límite de 5 dm³ incluye el conjunto de los distintos elementos de una unidad completa.

2. Los aparatos sobre los que se presume razonablemente que los fluidos contienen entre el 0,05 % y el 0,005 % de su peso de PCB podrán figurar en el inventario sin los datos exigidos en los guiones tercero y cuarto del apartado 3, y podrán llevar en la etiqueta la mención «Contaminación por PCB < 0,05 %». Su descontaminación o eliminación se realizará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9.

3. Los inventarios incluirán los siguientes datos:

- nombre, apellidos y dirección del poseedor,
- ubicación y descripción del aparato,
- cantidad de PCB contenidos en el aparato,
- fechas y tipos de tratamiento o sustitución realizados o previstos,
- fecha de la declaración.

Cuando un Estado miembro ya haya elaborado un inventario similar, no será necesario realizar uno nuevo. Los inventarios se actualizarán periódicamente.

4. A fin de cumplir lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los poseedores de dichos aparatos comuniquen a las autoridades competentes las cantidades que poseen, así como cualquier cambio en cuanto a dicha posesión.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que todo aparato que esté sometido a inventario de conformidad con el apartado 1 sea etiquetado. También deberá colocarse una etiqueta similar en las puertas de los locales donde se encuentren dichos aparatos.

6. Las empresas de eliminación de PCB llevarán un registro en el que consignarán la cantidad, el origen, la naturaleza y el contenido en PCB de los PCB usados que se les entreguen. Facilitarán estos datos a las autoridades competentes. El registro podrá ser consultado por las autoridades locales y el público. Las empresas de eliminación expedirán a los poseedores que les entreguen PCB usados un comprobante en el que se especificará la naturaleza de los mismos y su cantidad.

7. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes controlen las cantidades notificadas.

Artículo 5

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 75/442/CEE, los Estados miembros prohibirán la separación de PCB de otras sustancias a efectos de reutilización de los PCB.

2. Los Estados miembros prohibirán completar el nivel de los transformadores con PCB.

3. Hasta que sean descontaminados, puestos fuera de servicio o eliminados de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, podrá realizarse el mantenimiento de transformadores que contengan PCB sólo cuando tenga por objetivo que los PCB que contienen cumplan con las normas o especificaciones técnicas relativas a la calidad dieléctrica y siempre que los transformadores se

encuentren en buen estado de funcionamiento y no presenten fugas.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los PCB usados y los aparatos que contengan PCB que estén sometidos a inventario de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 sean entregados lo antes posible a una empresa autorizada de conformidad con el artículo 8.

2. Hasta el momento en que los PCB, los PCB usados o los aparatos que contengan PCB sean recogidos por una empresa autorizada, se adoptarán todas las medidas de precaución necesarias para evitar todo riesgo de incendio. Para ello, los PCB se almacenarán alejados de cualquier producto inflamable.

3. Siempre que sea razonablemente posible, los aparatos que contengan PCB pero que no son objeto de inventario de conformidad con el apartado 1 del artículo 4, y que formen parte de otro aparato serán retirados y recogidos por separado cuando se ponga fuera de uso, se recicle o se elimine el aparato.

Artículo 7

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prohibir toda incineración de PCB y PCB usados a bordo de buques.

Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que todas las empresas que procedan a la descontaminación o eliminación de PCB, PCB usados o aparatos que contengan PCB obtengan una autorización de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 75/442/CEE.

2. Cuando la eliminación se realice mediante incineración, serán de aplicación las disposiciones de la Directiva 94/67/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 1994, relativa a la incineración de residuos peligrosos⁽¹⁾. Se podrán aceptar otros métodos de eliminación de PCB, PCB usados o aparatos que contengan PCB siempre que reúnan requisitos de seguridad medioambiental equivalentes -en comparación con la incineración- y que cumplan los requisitos técnicos considerados como las mejores técnicas disponibles.

3. Cuando sea necesario y teniendo en cuenta lo dispuesto en el inciso ii) de la letra a) del apartado 3 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 259/93 del Consejo⁽²⁾ y en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 75/442/CEE, los Estados miembros adoptarán individual o conjuntamente las medidas necesarias para establecer instalaciones para la eliminación, descontaminación y almacenamiento en lugar seguro de PCB, PCB usados o aparatos que contengan PCB.

⁽¹⁾ DO nº L 365 de 31. 12. 1994, p. 34.

⁽²⁾ DO nº L 30 de 6. 2. 1993, p. 1; Reglamento modificado por la Decisión 94/721/CE de la Comisión (DO nº L 288 de 9. 11. 1994, p. 36).

Artículo 9

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los transformadores que contengan más de un 0,05 % de su peso de PCB puedan descontaminarse en las siguientes condiciones:

- a) la descontaminación debe tener por objetivo reducir el nivel de PCB a menos del 0,05 % en peso y, si es posible, a un máximo del 0,005 % en peso;
- b) el fluido de sustitución que no contenga PCB debe entrañar riesgos sensiblemente menores;
- c) la sustitución del fluido no debe obstaculizar la posterior eliminación de los PCB;
- d) el etiquetado del transformador será sustituido después de su descontaminación por el etiquetado especificado en el Anexo.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros garantizarán que los transformadores cuyos fluidos contengan entre 0,05 % y 0,005 % de su peso de PCB sean descontaminados en las mismas condiciones que se citan en las letras b) a d) del apartado 1, o eliminados después de concluido su período de utilización.

Artículo 10

La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 75/442/CEE:

- a) determinará los métodos de medición de referencia para la determinación del contenido en PCB de los materiales contaminados. Seguirán siendo válidas las mediciones que se hayan hecho antes de determinar los métodos de referencia;
- b) podrá fijar normas técnicas para los demás métodos de eliminación de PCB a que se refiere la segunda frase del apartado 2 del artículo 8;
- c) facilitará una lista de nombres de fabricación de condensadores, resistores o bobinas de inducción que contengan PCB;
- d) determinará, si fuera necesario, y únicamente a efectos de lo dispuesto en las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 9, otros productos de sustitución de los PCB que sean menos peligrosos.

Artículo 11

1. En un plazo de tres años después de la adopción de la presente Directiva, los Estados miembros elaborarán:
 - un plan para la descontaminación y la eliminación de los aparatos que figuran en el inventario y de los PCB que éstos contengan;
 - un proyecto de recogida y posterior eliminación de los aparatos que no estén sometidos a inventario de

conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4, tal como prevé el apartado 3 del artículo 6.

2. Los Estados miembros comunicarán sin demora dichos planes y proyectos a la Comisión.

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar dieciocho meses a partir de su adopción. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas deberán incluir 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. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 13

1. La presente Directiva entrará en vigor en la fecha de su adopción y deroga a partir de esa misma fecha la Directiva 76/403/CEE.

2. Con efecto a partir de la fecha mencionada en el apartado 1 se entenderá que:

- a) la referencia del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 87/101/CEE del Consejo⁽¹⁾ a «PCB y PCT, tal y como los define la Directiva 76/403/CEE» es una referencia a los PCB tal y como los define la presente Directiva;
- b) la referencia del apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 87/101/CEE a la Directiva 76/403/CEE es una referencia a la presente Directiva;
- c) la referencia de la letra j) del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 259/93 al artículo 6 de la Directiva 76/403/CEE es una referencia al artículo 8 de la presente Directiva.

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 1996.

Por el Consejo

El Presidente

I. YATES

(1) DO nº L 42 de 12. 2. 1987, p. 43.

ANEXO**Etiquetado de los aparatos descontaminados que hayan contenido PCB**

Cada unidad de un aparato descontaminado deberá estar claramente marcada mediante un signo indeleble en relieve o grabado, que deberá incluir la siguiente información redactada en la lengua del país en que se utilice el aparato:

APARATO DESCONTAMINADO QUE HA CONTENIDO PCB	
El fluido que contenía PCB se sustituyó:	
— por	(nombre del sustituto)
— el	(fecha)
— por	(empresa)
Concentración de PCB:	
— del fluido anterior	% en peso
— del nuevo fluido	% en peso

DIRECTIVA 2008/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 11 de marzo de 2008****que modifica la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 175, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión ⁽⁵⁾ relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos ya vigentes adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

⁽¹⁾ DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de julio de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

⁽³⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽⁵⁾ DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que establezca especificaciones técnicas y métodos normalizados y adapte algunos anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 2000/60/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(5) Habida cuenta de que la Comisión ha establecido un registro de puntos para constituir la red de intercalibración a que se hace referencia en el anexo V, sección 1.4.1, de la Directiva 2000/60/CE, mediante la Decisión 2005/646/CE ⁽⁶⁾, procede suprimir las referencias a los plazos expirados.

(6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2000/60/CE en consecuencia.

(7) Puesto que las modificaciones aportadas a la Directiva 2000/60/CE mediante la presente Directiva son adaptaciones de carácter técnico que solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario establecer disposiciones al efecto.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Modificaciones**

La Directiva 2000/60/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 8, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Se establecerán las especificaciones técnicas y los métodos normalizados para el análisis y el seguimiento del estado de las aguas. Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.».

⁽⁶⁾ Decisión 2005/646/CE de la Comisión, de 17 de agosto de 2005, relativa a la creación de un registro de puntos para constituir la red de intercalibración de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 243 de 19.9.2005, p. 1).

2) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Adaptaciones técnicas de la Directiva

1. Los anexos I y III y el anexo V, sección 1.3.6, podrán adaptarse al progreso científico y técnico teniendo en cuenta los plazos de revisión y actualización de los planes hidrológicos de cuenca mencionados en el artículo 13. Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.

Cuando sea necesario, la Comisión podrá adoptar orientaciones sobre la aplicación de los anexos II y V con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.

2. A efectos de la transmisión y el tratamiento de datos, incluidos los datos estadísticos y cartográficos, podrán adoptarse formatos técnicos a efectos del apartado 1 del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.»

3) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

4) En el anexo V, la sección 1.4.1 se modifica como sigue:

a) el inciso vii) se sustituye por el texto siguiente:

«vii) La Comisión elaborará un proyecto de registro de puntos para constituir la red de intercalibración. El registro definitivo de puntos quedará establecido con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.»

b) el inciso ix) se sustituye por el texto siguiente:

«ix) Los resultados del ejercicio de intercalibración y los valores establecidos para las clasificaciones del sistema de control de un Estado miembro de conformidad con los incisos i) a viii), y destinados a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3, y se publicarán en un plazo de seis meses a partir de la conclusión del ejercicio de intercalibración.»

Artículo 2

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. LENARČIČ

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y HACIENDA

20000 *RESOLUCIÓN de 16 de noviembre de 2006, de la Presidencia del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se publican los precios de venta al público de determinadas labores de tabaco en Expendedurías de Tabaco y Timbre del Área del Monopolio.*

En virtud de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 13/1998, de Ordenación del Mercado de Tabacos, se publican los precios de venta al público de determinadas labores de tabaco en Expendedurías de Tabaco y Timbre del Área del Monopolio, que han sido propuestos por los correspondientes fabricantes e importadores.

Primero.—Los precios de venta al público de las labores de tabaco que se indican a continuación, incluidos los diferentes tributos, en Expendedurías de Tabaco y Timbre de la Península e Illes Balears, serán los siguientes:

	Precio total de venta al público — Euros/cajetilla
A) Cigarrillos	
Basic Duro	2,10
Next Red 20	2,10
Next White 20	2,10
Popular Negro KSF Box	2,00
Popular Negro RS	2,00
Popular Rubio KSF Box	2,00

Segundo.—Los precios de venta al público de las labores de tabaco que se indican a continuación, incluidos los diferentes tributos, en Expendedurías de Tabaco y Timbre de Ceuta y Melilla, serán los siguientes:

	Precio total de venta al público — Euros/cajetilla
A) Cigarrillos	
Basid Duro	1,50
Next Red 20	1,50
Next White 20	1,50

Tercero.—La presente Resolución entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 16 de noviembre de 2006.—El Presidente del Comisionado para el Mercado de Tabacos, Felipe Sivit Gañán.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20001 *ORDEN SCO/3517/2006, de 13 de noviembre, por la que se modifica la Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.*

Los límites de metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados en los productos de la pesca y de la acuicultura fueron aprobados mediante la Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.

El Reglamento (CE) n.º 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, establece límites máximos de plomo y cadmio en pescados, moluscos bivalvos y cefalópodos, y crustáceos; así como límites de mercurio en todos los productos de la pesca. Es decir, este reglamento fija límites máximos de plomo y cadmio para todos los productos de la pesca, excepto los moluscos gasterópodos, y límites máximos de mercurio para todos los productos de la pesca, incluidos los moluscos gasterópodos.

Los límites máximos de plomo y cadmio en moluscos gasterópodos establecidos en la Orden de 2 de agosto de 1991 deben revisarse para adecuarlos a los progresos científicos en materia de métodos de análisis de metales y para armonizarlos con el resto de Estados miembros. A tal efecto, la Comisión Europea está estudiando la oportunidad de establecer límites máximos de plomo y cadmio en moluscos gasterópodos. Por ello no parece apropiado mantener en vigor los límites máximos de esos metales en moluscos gasterópodos fijados en la Orden de 2 de agosto de 1991 cuando la Comisión Europea fijará próxi-

mamente límites máximos de plomo y cadmio en los productos mencionados.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 242/2004 de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 por lo que respecta al estaño inorgánico en los alimentos, fija límites máximos de estaño en alimentos y bebidas enlatadas.

En relación con los métodos de análisis de plomo, cadmio y mercurio en productos pesqueros, el Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios, recoge, entre otros, los criterios que deben cumplir los métodos de análisis de plomo, cadmio y mercurio en los productos de la pesca. Asimismo, el Real Decreto 61/2005, de 21 de enero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados, establece igualmente los criterios que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido de estaño en los alimentos enlatados, incluidos los productos de la pesca.

Por último, por lo que respecta a la presencia de cobre en los productos de la pesca, los progresos científicos aconsejan la revisión de los límites establecidos para el cobre en los productos de la pesca. Este elemento es un micronutriente esencial en la dieta y su carencia o deficiencia puede producir determinadas enfermedades en las personas. Además, la evaluación de riesgos del cobre ha demostrado que las cantidades reales de cobre ingeridas con los alimentos no supone un riesgo para la salud de los consumidores españoles, dado que la estimación de la ingesta media de cobre calculada procedente de todas las fuentes alimenticias no supera el cinco por ciento de la IDTMP (Ingesta Diaria Tolerable Máxima Provisional) fijada por el Comité de Expertos Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA).

Por lo tanto, resulta conveniente la derogación de los límites máximos de metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura establecidos en la Orden de 2 de agosto de 1991.

En la tramitación de esta disposición han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Modificación de la Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.*

Quedan derogados los artículos 2.º y 4.º, y el anexo I de la Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de noviembre de 2006.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.

20002 *CORRECCIÓN de erratas de la Orden SCO/3508/2006, de 10 de noviembre, por la que se modifican los Anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*

Advertidas erratas en la Orden SCO/3508/2006, de 10 de noviembre, por la que se modifican los Anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» n.º 274, de 16 de noviembre de 2006, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 40098, anexo III, donde dice: «Fosfato de polietilenglicol (EO•11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO•11) éter tridecílico del 10%», debe decir: «Fosfato de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico (éster monoalquílico y dialquílico) con un contenido máximo de polietilenglicol (EO≤11) éter tridecílico del 10%».

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

20003 *LEY 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.*

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, en la redacción dada por la Ley Orgánica 2/1999, de 7 de enero, atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, la competencia sobre Ordenación Farmacéutica.

La Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja ha marcado hasta el momento la regulación de este sector sanitario bajo los objetivos fundamentales de acercar y garantizar el servicio al ciudadano y avanzar en la mejora del uso racional del medicamento en nuestra comunidad. Esta Ley se ha visto afectada por la aprobación de la Ley 2/2002, de 17 de abril,

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

7512 *RESOLUCIÓN de 9 de abril de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 6 de abril de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos (PCB), Policloroterfenilos (PCT) y Aparatos que los Contengan (2001-2010).*

El Consejo de Ministros, en su reunión del día 6 de abril de 2001, a propuesta del Ministro de Medio Ambiente, adoptó, entre otros, un Acuerdo por el que se aprueba el Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos (PCB), Policloroterfenilos (PCT) y Aparatos que los contengan (2001-2010).

Con el fin de asegurar la efectividad de su publicidad, esta Secretaría General de Medio Ambiente ha resuelto disponer la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del citado Acuerdo, como anexo a la presente Resolución.

Madrid, 9 de abril de 2001.—La Secretaria general, Carmen Martorell Pallás.

ANEXO

Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos (PCB), Policloroterfenilos (PCT) y Aparatos que los Contengan (2001-2010)

Índice

1. Introducción.
 - 1.1 Situación actual.
 - 1.2 Datos estadísticos. Resumen del inventario.
 - 1.3 Posibilidades tecnológicas de descontaminación y eliminación de PCB y aparatos que lo contengan.
2. Principios de gestión de los PCB, objetivos ecológicos.
 - 2.1 Principios de gestión.
 - 2.2 Objetivos ecológicos.
 - 2.3 Plan de Descontaminación y Eliminación.
 - 2.4 Proyecto de recogida, descontaminación y eliminación.
 - 2.5 Instrumentos.
3. Financiación.
 - 3.1 Presupuesto.
 - 3.2 Formas de financiación.
4. Seguimiento y revisión del Plan.

Anejo 1. Inventario.

Anejo 2. Cantidades estimadas de PCB y aparatos contaminados que lo contienen, por Comunidades Autónomas.

1. Introducción

1.1 Situación actual.—Actualmente la gestión de los policlorobifenilos (PCB), de los policloroterfenilos (PCT) y de los aparatos que los contienen está regulada por un esquema legal que, partiendo de la Ley 10/1998, de Residuos, tiene su desarrollo específico en el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se

establecen medidas para la eliminación y gestión de las sustancias y aparatos mencionados, que tiene carácter básico. (A partir de este punto y si no se indica de otra forma, el término PCB se utiliza en el sentido genérico que se le asigna tanto en las definiciones de la Directiva 96/59/CE, como del Real Decreto 1378/1999.)

El citado Real Decreto 1378/1999 incorpora al derecho interno la Directiva 96/59/CE, de 16 de septiembre, que impone una serie de obligaciones no sólo con los PCB usados y aparatos desechados que los contengan, sino también con los PCB no usados y aparatos en uso.

Se establece un nuevo régimen sobre la eliminación progresiva de los PCB bien de forma directa, incluyendo la eliminación de los aparatos que los contengan, o bien mediante su descontaminación.

De conformidad con la normativa comunitaria, se fija el año 2010 como plazo máximo para llevar a cabo la eliminación o descontaminación de los PCB y aparatos que los contengan, con la excepción de los transformadores eléctricos débilmente contaminados, que podrán estar operativos hasta el final de su vida útil.

Como punto de partida para alcanzar dicho objetivo y para elaborar un plan que permita conseguirlo es necesario realizar un inventario de PCB y aparatos contaminados.

El Real Decreto 1378/1999 va más allá que la Directiva 96/59/CE ya que exige que el inventario a elaborar incluya los aparatos cuyo volumen de PCB sea superior a 5 decímetros cúbicos y, en un listado complementario, los comprendidos entre 1 y 5 decímetros cúbicos.

Para llevar a efecto la realización del inventario el Real Decreto establece un programa de forma que, partiendo de los datos suministrados por los poseedores, las Comunidades Autónomas elaboren anualmente inventarios de los aparatos relacionados en el artículo 4. Un resumen actualizado de dichos inventarios se remitirá anualmente y antes del 1 de marzo de cada año a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, a efectos de comunicación a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

Según se establece en el artículo 14 del Real Decreto, las Comunidades Autónomas, a partir de las previsiones de descontaminación o eliminación que realicen los poseedores, elaborarán los planes autonómicos de descontaminación y eliminación, que se deberán revisar cada cuatro años. Las Comunidades Autónomas, antes del 31 de agosto del año 2001, remitirán a la Dirección General de Calidad Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente dichos planes autonómicos. Mediante la integración de estos planes la Administración General del Estado actualizará el Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación.

Por lo expuesto, es necesario disponer de un inventario nacional y de un Plan Nacional de Descontaminación y de Eliminación de PCB y Aparatos Contaminados.

No conociendo por ahora la información que suministrarán las Comunidades Autónomas, por estar éstas en proceso para su obtención, el MIMAM ha procedido a recopilar los datos disponibles mediante diversas consultas a los agentes implicados (el extinto Ministerio de Industria y Energía, Comunidades Autónomas, empresas eléctricas, SERCOBE, ASEGRE, empresas gestoras de PCB y aparatos contaminados, etc.), con objeto de realizar ese primer inventario y, a partir del mismo, elaborar el presente Plan.

Este Plan será adoptado y modificado en su momento, si se considera necesario, a la vista de los nuevos datos que se vayan conociendo, para cumplir así lo previsto en el citado Real Decreto 1378/1999.

En función del programa previsto en el Real Decreto, la primera revisión deberá estar terminada a finales de marzo de 2002.

A partir de ella, considerando la limitada fiabilidad de los datos actuales, este Plan se revisará cada año con objeto de mantenerlo actualizado de acuerdo con los inventarios que se realizarán anualmente y con el grado de cumplimiento que se vaya logrando. Con ello se da cumplimiento y se supera el requisito de revisar los planes al menos cada cuatro años, que establece la Ley 10/1998, de Residuos (artículo 5), y el Real Decreto 1378/1999 (artículo 13).

1.2 Datos estadísticos. Resumen del inventario.—Este Plan se ha realizado de acuerdo con el alcance y contenido previstos en el artículo 5 de la Ley de Residuos, y con él se cumple, asimismo, lo previsto en la Directiva 96/59/CE.

Para confeccionar un primer inventario de PCB y aparatos contaminados en España se han efectuado, como se ha expuesto en el apartado anterior, diversas consultas a los agentes implicados del sector. Con la información disponible se ha realizado un primer inventario, que se incluye como anejo 1 de este Plan, donde se detallan el cálculo y las estimaciones llevadas a cabo. A partir de las evaluaciones realizadas (ver apartado 6 del Inventario en el anejo 1) se deduce que las cifras más probables son las siguientes:

Estimación de la cantidad de PCB y aparatos con PCB* existentes actualmente en España: 70.000 Tm.

En el anejo 2 de este documento se incluye una tabla en la que se desglosa, por Comunidades Autónomas, esta cantidad, contabilizando aparte la estimación correspondiente de PCB en posesión del sector eléctrico. En esta estimación, y a falta de información que permita hacer hipótesis más verosímiles, se asume que la distribución porcentual de PCB por Comunidades Autónomas no ha variado mucho en los últimos años.

En estos momentos las Comunidades Autónomas están elaborando sus inventarios de detalle, los cuales se incorporarán en el futuro al presente Plan.

Estimación de la cantidad adicional de aceites dieléctricos y aparatos potencialmente contaminados con PCB: 140.000 Tm.

Estimación de la cantidad total de PCB, aparatos con PCB, aceites dieléctricos y aparatos potencialmente contaminados con PCB**, obtenida por suma de las cantidades en los dos puntos anteriores: 210.000 Tm.

Cantidad que, a los efectos de facilitar la planificación de la descontaminación y eliminación, conviene desglosar como sigue (ver apartados 7 y 8 del inventario):

a) Estimación de transformadores con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y concentración superior a 500 ppm de PCB en peso, así como de aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y de los PCB contenidos en los mismos, cuya descontaminación o eliminación se efectuará antes del 1 de enero del año 2011 (artículo 3, apartado 2, del Real Decreto 1378/1999).

* Excluidos otros aceites dieléctricos contaminados con más de 50 ppm de PCB y los aparatos que los contienen, es decir, los aceites inicialmente sin PCB que fueron contaminados, o pudieron serlo, por alguna vía, a lo largo de su uso.

** Se trata, por tanto, de la cantidad máxima; la real será probablemente menor.

	Estimación media (Tm)	Horquilla de estimación (Tm)
Líquidos: PCB (incluyendo aceites dieléctricos potencialmente contaminados con más de 500 ppm)	38.000	36.000 a 40.000
Sólidos: Aparatos con más de 5 decímetros cúbicos de PCB, trafos con más de 500 ppm	78.000	73.000 a 83.000
Total	116.000	109.000 a 123.000

b) Resto de aceites dieléctricos y aparatos contaminados con más de 50 ppm de PCB (no incluidos en el artículo 3, apartado 2, del Real Decreto 1378/1999).

	Estimación media (Tm)	Horquilla de estimación (Tm)
Líquidos: Aceites dieléctricos contaminados con menos de 500 ppm	31.000	33.000 a 29.000
Sólidos: Resto de aparatos	63.000	58.000 a 68.000
Total	94.000	101.000 a 87.000

1.3 Posibilidades tecnológicas de descontaminación y eliminación de PCB y de aparatos que lo contengan.—Como tecnología básica para la eliminación de PCB se considerará la incineración en instalaciones adecuadas y autorizadas, de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1217/1997, de 18 de julio, sobre incineración de residuos peligrosos, y, a partir de su entrada en vigor, en la Directiva 2000/76/CE, relativa a la incineración de residuos («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» de 28 de diciembre de 2000).

Actualmente no se dispone en España de ninguna planta que pueda incinerar PCB. Por este motivo los destinados a eliminación vienen siendo enviados a incinerar en plantas de otros países, francesas en su mayoría.

No obstante, podrán utilizarse otros métodos de eliminación de acuerdo con lo establecido en los artículos 19.1 de la Ley 10/1998, y 2.f) del Real Decreto 1378/1999, siempre que éstos garanticen niveles de protección ambiental similares a los exigidos en el Real Decreto citado en el párrafo anterior y cumplan los requisitos técnicos que permitan considerarlos como las mejores técnicas disponibles.

Para la descontaminación de los aparatos se utilizarán métodos que podrán ser aplicados in situ o en una planta de tratamiento externa, pero que siempre serán aplicados por gestores específicamente autorizados por la Administración competente para realizar el tratamiento escogido, conforme a lo establecido en los artículos 2.e) y 8.1 del Real Decreto 1378/1999.

2. Principios de gestión de los PCB. Objetivos ecológicos

2.1 Principios de gestión.—En todo plan de gestión de residuos es obligatorio respetar el llamado principio de jerarquía, contemplado en el artículo 1.1 de la Ley 10/1998, de Residuos. Este principio de orden general puede ser matizado en razón de los condicionamientos tecnológicos y económicos que se den en cada caso.

En el caso de los PCB, las medidas de prevención se tomaron mediante las limitaciones a su comercialización y uso establecidas en el Real Decreto 1405/1989, y la regulación de su gestión, en tanto que residuos peligrosos, según lo establecido primero en la Orden de 14 de abril de 1989, y ahora en el Real Decreto 1378/1999, que deroga a la anterior.

Las limitaciones impuestas a su comercialización y uso dejan sin aplicación la posibilidad de reutilizar o reciclar los PCB siendo la única opción la de su eliminación, en la que sí cabe priorizar la incineración cuando se realice con aprovechamiento de la energía.

El caso de los aparatos contaminados por PCB sí puede dar lugar a la reutilización o valorización de los mismos, previo un proceso de descontaminación que cumpla con los requisitos de la normativa aplicable. En particular la descontaminación de transformadores se llevará a cabo cumpliendo con las normas especiales establecidas en el artículo 8 del Real Decreto 1378/1999.

Se hace necesario contemplar medidas concretas para estimular a los poseedores de PCB y de aparatos contaminados y a los gestores para que se cumplan los objetivos establecidos en este Plan. En el apartado 2.4 se indican los instrumentos previstos, que implican la colaboración de los agentes implicados y de la Administración.

Por otra parte, en aplicación de los artículos 5 y 6 de la Ley de Residuos, todo plan de gestión de residuos debe contemplar objetivos específicos, así como las medidas necesarias para alcanzarlos.

2.2 Objetivos ecológicos.—En el presente Plan se fijan los siguientes objetivos:

1) La descontaminación o eliminación de transformadores con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y concentración superior a 500 ppm de PCB en peso, así como del resto de aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y eliminación de los PCB contenidos en los mismos. Este objetivo deberá haber sido alcanzado antes del 1 de enero del año 2011.

Los transformadores cuyos fluidos contengan una concentración entre 50 y 500 ppm en peso de PCB se podrán mantener hasta el final de su vida útil y posteriormente será eliminados o descontaminados, en las condiciones que se establecen en el apartado 2 del artículo 8 del Real Decreto 1378/1999.

La recogida y posterior descontaminación o eliminación de todos los aparatos inventariados con un volumen de PCB comprendido entre 1 y 5 decímetros cúbicos y, en la medida de lo posible, de los que contengan menos de 1 decímetro cúbico de PCB.

2.3 Plan de descontaminación y eliminación.—La consecución del primer objetivo establecido en el apartado anterior se plantea a través de un Plan para cuya confección se parte de los siguientes datos e hipótesis:

Cantidad total de PCB y aparatos a descontaminar:

Estimación media: 116.000 Tm. Horquilla de la estimación: De 109.000 a 123.000 Tm.

Líquidos: PCB incluyendo los aceites dieléctricos potencialmente contaminados:

Estimación media: 38.000 Tm. Horquilla de la estimación: De 36.000 a 40.000 Tm.

Sólidos: Transformadores y otros aparatos contaminados:

Estimación media: 78.000 Tm. Horquilla de la estimación: De 73.000 a 83.000 Tm.

Período de ejecución: Del año 2000 a 2010, ambos inclusive.

La capacidad máxima de descontaminación de las instalaciones actualmente disponibles en España es de unas 9.000 Tm/año, distribuidas en siete empresas autorizadas, cuyas plantas se encuentran ubicadas en las Comunidades Autónomas de Asturias, Andalucía, Castilla y León, Cataluña y Murcia.

Se podrá disponer de una capacidad de eliminación de PCB y aceites dieléctricos contaminados con PCB de, por lo menos, igual al 50 por 100 de la capacidad de descontaminación indicada en el punto anterior para, siguiendo el criterio de un tercio de peso de líquido por dos tercios de peso del aparato que lo contiene, adaptarse al ritmo de descontaminación citado.

Criterios básicos que inspiran este Plan:

Se trata de optimizar la utilización de las infraestructuras de tratamiento existentes en España, y habida cuenta de la inexistencia de plantas de incineración de PCB en nuestro país, es necesario disponer de un cierto número de estas plantas, entre otras razones, en aplicación del principio de autosuficiencia vigente en la Unión Europea.

Teniendo en cuenta las cantidades de PCB a eliminar y los plazos en que deben llevarse a cabo estas operaciones España necesita disponer de una capacidad de incineración de PCB de, al menos, 4.000-5.000 Tm/año. En el presente Plan se plantean dos hipótesis, según se disponga o no en nuestro país de esa capacidad de incineración de PCB. Como es obvio, el ritmo de eliminación será más rápido en el primer supuesto.

Dadas las fechas en las que probablemente entrará en vigor el presente Plan, y habida cuenta de que existirá un período de transición hasta alcanzar el ritmo deseado de entrega por parte de los productores, y de tratamiento por parte de los gestores, parece razonable suponer que la cadencia de eliminación no será lineal sino que, más bien, en los primeros años se eliminarán cantidades inferiores a la media lineal; el desfase originado por esta causa tendrá que ser compensado en los años subsiguientes, probablemente en los últimos años del período establecido (2000-2010).

Para lograr la optimización de utilización de infraestructuras de tratamiento y un ritmo de gestión apropiado, que evite una acumulación de la gestión en los últimos años antes del límite establecido y que podría poner en peligro el cumplimiento de los objetivos del Plan, será necesario establecer medidas para promover el cumplimiento del programa que se establece.

Estas medidas se especifican en el apartado 2.4 del Plan.

Aceptando las hipótesis expuestas se han confeccionado las tablas que se muestran a continuación y que reflejan ritmos posibles y razonables de descontaminación y eliminación para las cantidades correspondientes a la estimación media y a los dos límites de la horquilla.

**Plan de Descontaminación y Eliminación
para la estimación media: 116.000 Tm**

Años	Sólidos: Cantidad por año (Tm/a)	Líquidos: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad acumulada (Tm)
2000	4.000	2.000	6.000	6.000
2001	7.000	2.500	7.500	13.500
2002	6.000	3.000	9.000	22.500
2003	6.000	3.000	9.000	31.500
2004	7.000	3.500	10.500	42.000
2005	7.000	3.500	10.500	52.500
2006	9.000	4.000	12.000	64.500
2007	8.000	4.000	12.000	76.500
2008	8.375	4.125	12.500	89.000
2009	9.000	4.500	13.500	102.500
2010	9.000	4.500	13.500	116.000

**Plan de Descontaminación y Eliminación para el límite
superior de la horquilla: 123.000 Tm**

Años	Sólidos: Cantidad por año (Tm/a)	Líquidos: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad acumulada (Tm)
2000	4.261	2.099	6.360	6.360
2001	5.327	2.623	7.950	14.310
2002	6.392	3.148	9.540	23.850
2003	6.392	3.148	9.540	33.390
2004	7.458	3.672	11.130	44.520
2005	7.458	3.672	11.130	55.650
2006	8.523	4.197	12.720	68.370
2007	8.523	4.197	12.720	81.090
2008	8.878	4.372	13.250	94.340
2009	9.588	4.722	14.310	108.650
2010	9.615	4.735	14.350	123.000

**Plan de Descontaminación y Eliminación para el límite
inferior de la horquilla: 109.000 Tm**

Años	Sólidos: Cantidad por año (Tm/a)	Líquidos: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad acumulada (Tm)
2000	3.815	1.879	5.694	5.694
2001	4.728	2.328	7.056	12.750
2002	5.662	2.788	8.450	21.200
2003	5.662	2.788	8.450	29.650
2004	6.606	3.254	9.860	39.510
2005	6.606	3.254	9.860	49.370
2006	7.551	3.719	11.270	60.640
2007	7.551	3.719	11.270	71.910

Años	Sólidos: Cantidad por año (Tm/a)	Líquidos: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad por año (Tm/a)	Total: Cantidad acumulada (Tm)
2008	7.866	3.874	11.740	83.650
2009	8.496	4.184	12.680	96.510
2010	8.496	4.184	12.680	109.000

En el gráfico siguiente se representa la progresión en la consecución del primer objetivo ecológico siguiendo el plan establecido para cada uno de los casos indicados: Línea de trazo continuo grueso en color negro y siglas EM para la estimación media; en color rojo y siglas ESH para el extremo superior de la horquilla; en color verde y siglas EIH para el extremo inferior de la horquilla.

En el mismo gráfico se representan para cada uno de los casos los siguientes escenarios, con diferentes desviaciones postuladas con respecto al plan establecido:

Escenario de gestión «rápida». Desviación + 10 por 100: Se acepta la hipótesis de una gestión (cadencia de eliminación/descontaminación) más rápida que la prevista en un 10 por 100, por lo que la misma prácticamente quedaría completada en el año 2009, ya que sólo quedarían entre 2.041 y 3.485 Tm (según los casos) a gestionar durante el mismo (línea de trazo continuo fino).

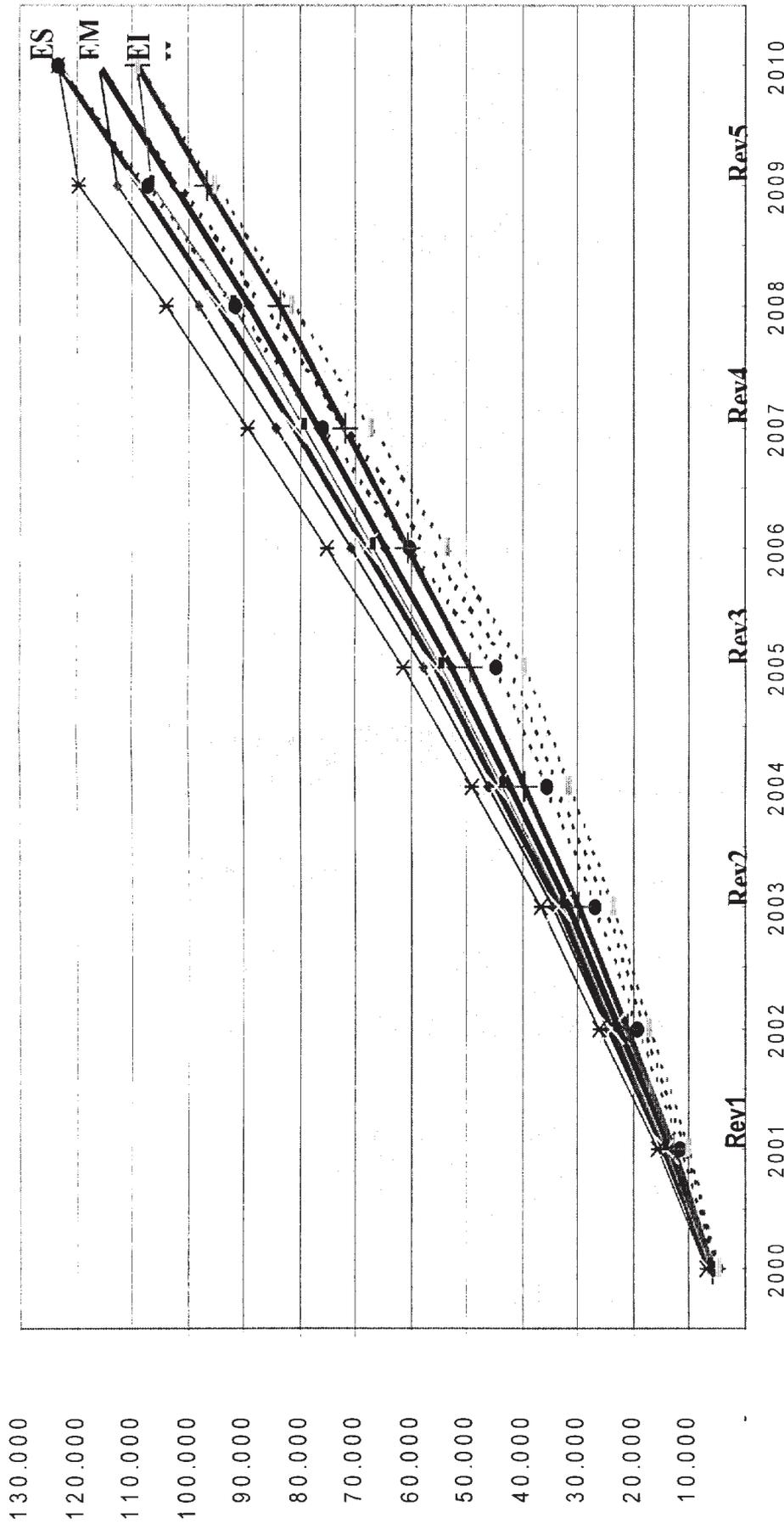
Escenario de gestión «lenta». Desviación - 20 por 100: Se hace la hipótesis de una gestión (cadencia de eliminación/descontaminación) más lenta que la prevista en un 20 por 100 en el período 2000 a 2005, lo que obliga a tomar medidas para incrementar el ritmo de descontaminación y eliminación para poder cumplir el plan. Estas medidas consistirían en el establecimiento por parte de las Administraciones de cuotas obligatorias de descontaminación y eliminación que permitieran alcanzar el objetivo previsto al final del año 2010. Las cuotas anuales son iguales y se obtienen dividiendo la cantidad pendiente de gestionar al final del año 2005 entre el número de años que restan hasta el 2010 (línea de trazo discontinuo fino).

Previsiblemente, la gestión realizada de los PCB y de los aparatos que los contienen, comprendidos dentro del objetivo 1 establecido, estará en cada momento representada por un punto situado en el interior del área delimitada por las líneas de los escenarios de gestión «rápida» y de gestión «lenta» anteriormente definidos, y ello para cada uno de los casos considerados.

Para conseguirlo se podrán establecer cuotas obligatorias de eliminación y descontaminación por parte del MIMAM y de las Comunidades Autónomas si se da cualquiera de las siguientes situaciones:

Si en cualquier momento del período 2001-2005 se produce un déficit de descontaminación y eliminación mayor del 20 por 100 respecto al plan previsto.

DIAGRAMA DE PROGRESIÓN EN LA CONSECUCCIÓN DEL OBJETIVO DEL PLAN



- ③ Plan de Descontaminación y eliminación para la estimación media (126.000 Tm.); Color negro, siglas E.M. y trazo grueso.
 - ③ Plan de Descontaminación y eliminación para el extremo superior de la horquilla (140.000 Tm.); Color rojo, siglas E.S.H. y trazo grueso.
 - ③ Plan de Descontaminación y eliminación para el extremo inferior de la horquilla (112.000 Tm.); Color verde, siglas E.I.H. y trazo grueso.
- En todos los casos el escenario de gestión «rápida» (+10%) se representa con trazo continuo fino y el escenario de gestión «lenta» (-20%) con trazo discontinuo fino.

Si al final del año 2005 existe un déficit de descontaminación y eliminación mayor del 10 por 100 respecto al plan previsto.

Las sucesivas revisiones que se realizarán del Plan, en las fechas que se indican en el propio gráfico, permitirán actualizarlo de acuerdo con los inventarios que se realizarán anualmente y con el grado de cumplimiento de las previsiones de eliminación y descontaminación que se vaya logrando.

2.4 Proyecto de recogida, descontaminación y eliminación.—A los efectos de alcanzar el objetivo 2 anteriormente citado (capítulo 2.2), se establece un Proyecto de Recogida, Descontaminación y Eliminación cuyo plazo de ejecución y contenidos concretos se fijarán cuando se disponga de los inventarios de detalle confeccionados por las Comunidades Autónomas, previsiblemente en la primera revisión de este Plan en abril de 2002. En todo caso su ejecución deberá estar finalizada no más tarde del 1 de enero de 2011.

Dicho proyecto tendrá dos fases: En la primera se recogerán los PCB y aparatos con cantidades comprendidas entre 1 y 5 decímetros cúbicos, inventariados de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.b) del Real Decreto 1378/1999. Estos PCB serán descontaminados o eliminados de la misma forma en que se hará con las cantidades superiores a 5 decímetros cúbicos. En una segunda fase se recogerán y eliminarán los restantes, es decir, los comprendidos entre 0 y 1 decímetros cúbicos de PCB.

Este proyecto involucrará tanto a las grandes empresas industriales como a las PYMES y a los particulares, y en él se precisarán la forma, fechas en que deberán ser entregados/recogidos los PCB y su gestión posterior.

2.5 Instrumentos.—Se estima que aproximadamente el 35 por 100 de los aparatos con PCB fueron adquiridos por el sector eléctrico, y que entre las grandes empresas de este sector y las grandes empresas del sector industrial poseen algo más del 50 por 100 del total de aparatos con PCB o contaminados por los mismos. El resto, pues, se debe considerar en manos de empresas de menor tamaño.

En el caso de los grandes productores de estos residuos, como compañías eléctricas, grandes industrias, ferrocarriles, compañías telefónicas, aeropuertos, etc., se contempla la posibilidad de ejecutar el Plan mediante acuerdos voluntarios con la participación de las Administraciones Estatal y Autonómica, que faciliten la consecución del objetivo del Plan según el programa previsto.

Estos acuerdos voluntarios deberán ser firmados antes del final del año 2001, de forma que deberán ponerse en práctica no más tarde del 1 de enero de 2002.

Si no se llegan a alcanzar y aprobar en la fecha establecida, a partir del 1 de enero de 2002 el Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con las Comunidades Autónomas, podrá imponer cuotas de descontaminación y eliminación anuales a estos productores, de forma que se cumpla con el objetivo ecológico previsto.

Por otra parte, y tal como se ha expuesto en el apartado anterior, se podrán imponer también cuotas de descontaminación y eliminación a los productores por parte del MIMAM y de las Administraciones de las Comunidades Autónomas, si se producen desviaciones que pongan en peligro el logro de las metas ecológicas previstas.

3. Financiación

3.1 Presupuesto.—El presupuesto necesario para hacer frente a los costes de gestión y tratamiento se

estima que está comprendido entre 13.440.000.000 y 25.000.000.000 de pesetas, dependiendo de las cantidades de PCB y de aparatos contaminados finalmente resultantes (para la estimación se han utilizado los límites de la horquilla indicada en el apartado 2.3, 112.000 y 140.000 Tm) y de la evolución de los precios de mercado (se ha utilizado una banda de variación entre un mínimo de 120.000 y un máximo de 150.000 pesetas por tonelada).

Esta estimación del presupuesto incluye solamente los costes directos de descontaminación y eliminación.

3.2 Formas de financiación.—En aplicación de criterios básicos de gestión de residuos y de las normas establecidas al respecto en la Ley 10/1998, de Residuos, los costes de eliminación y descontaminación de PCB y aparatos contaminados serán asumidos por los poseedores de los mismos.

Por parte de las Administraciones Públicas y con cargo a los Planes Nacionales de Residuos Peligrosos (PNRP), se podrán cofinanciar aquellos programas de motivación pública y de concienciación ciudadana tendentes al logro de los objetivos ecológicos del Plan. Las cuantías y modalidades de las ayudas se establecerán en el futuro II Plan Nacional de Residuos Peligrosos (2001-2006), en avanzado estado de elaboración.

Con cargo al mismo Plan se contemplará asimismo la posibilidad de estimular la rápida eliminación de PCB mediante ayudas económicas en forma de adelantos o anticipos reembolsables para aquellos casos en que el ritmo de eliminación previsto supere la cadencia media contemplada en el diagrama de progresión. En estas ayudas se tendrá en cuenta la especial situación de las PYMES, a las que se dará un trato preferencial.

4. Seguimiento y revisión del Plan

El Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con las Comunidades Autónomas y, en su caso, con otras Administraciones Públicas, será el encargado del seguimiento y cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos (PCB), Policloroterfenilos (PCT) y Aparatos que los Contengan.

Como se ha indicado en la introducción, este Plan será revisado periódicamente de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 10/1998, de Residuos. La primera revisión deberá estar finalizada el 31 de marzo de 2002 y se realizará a la luz de los nuevos datos estadísticos que se vayan obteniendo.

A partir de ella el Plan se revisará cada año con objeto de mantenerlo actualizado de acuerdo con los inventarios que realicen las Comunidades Autónomas y teniendo en cuenta el desarrollo y puesta en práctica del propio Plan.

ANEJO 1

Inventario

Índice

1. Introducción.
2. Datos disponibles.
3. Resumen de estimaciones de las cantidades de PCB y aparatos con PCB. Análisis y elección de la estimación más razonable.
4. Aceites dieléctricos y aparatos contaminados con PCB durante su utilización.
5. Posible existencia de aceites usados contaminados.

6. Evaluaciones finales del inventario.
7. Resumen del inventario.
8. Desglose de las cantidades del inventario para su utilización en el Plan de Gestión.

1. Introducción

Hasta ahora no se disponía en España de un inventario de PCB y de aparatos contaminados por PCB.

Para llevarlo a cabo, entre otros objetivos, a iniciativa del Ministerio de Medio Ambiente, se promulgó el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos y aparatos que los contengan.

En el artículo 4 se especifican qué aparatos están sometidos a inventario y en el artículo 5 se establecen las normas para la declaración de posesión de aparatos sometidos a inventario y comunicación de previsiones para descontaminar o eliminar los mismos y, entre ellas, la obligación de los poseedores de efectuar la declaración antes del 1 de septiembre del año 2000. Corresponde a las Comunidades Autónomas el control de las cantidades de PCB declarados.

En el artículo 6 se indica que, a partir de los datos suministrados por los poseedores, las Comunidades Autónomas elaborarán anualmente inventarios de los aparatos a los que aplicar los requisitos del artículo 4, inventarios que deben remitir anualmente y antes del 1 de marzo a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del MIMAM.

Muchos de estos inventarios de detalle aún no han sido finalizados y estarán disponibles, previsiblemente, a lo largo del presente año 2001. Con objeto de avanzar todo lo posible en el cumplimiento de los requisitos de la Directiva 96/59/CE de la Unión Europea, es intención del MIMAM el disponer de la mejor estimación posible de las cantidades de PCB y de aparatos que lo contienen existentes en España, estimación que constituirá un primer inventario y, a partir de éste, confeccionar un plan de eliminación y descontaminación de los mismos. Este Plan será revisado y adaptado a los datos más precisos que se vayan obteniendo.

Para que tanto el inventario como el plan sean completos, y por tanto permitan planificar de forma eficiente la eliminación y descontaminación requeridas, es necesario tener en cuenta la definición de PCB que se establece en el apartado a) del artículo 2 del Real Decreto 1378/1999, que incluye bajo esta denominación cualquier mezcla cuyo contenido de las sustancias que se mencionan (PCB, PCT, monometiltetraclorodifenilmetano, monometildiclorofenilmetano y monometildibromodifenilmetano) sea superior a 0,005 por 100 en peso (50 ppm). Por tanto, dentro de las cantidades de PCB y de aparatos que los contienen, es necesario evaluar también las cantidades de otros aceites dieléctricos que hayan podido resultar contaminados con PCB cuando estaban siendo utilizados, lo que también habrá contaminado a los aparatos que lo contenían, por lo que éstos también deberán ser considerados.

Entre las causas de estas contaminaciones se pueden citar las adiciones de PCB al realizar reposiciones, las sustituciones de PCB por otros aceites, la utilización de pinturas que contienen PCB en los aparatos, la utilización de unidades de limpieza comunes para PCB y otros aceites dieléctricos, etc.

En consecuencia, la evaluación que se lleva a cabo en el presente documento para la confección del inventario contempla dos apartados:

Cantidades existentes de PCB y de aparatos que los contienen.

Cantidades existentes de aceites dieléctricos contaminados con PCB y de aparatos que los contienen.

Y, como es lógico, se tiene en cuenta los requisitos del artículo 4 del Real Decreto 1378/1999, en el que se establece qué aparatos están sometidos a inventario.

2. Datos disponibles

Se han consultado las fuentes que se citan a continuación:

Ministerio de Industria y Energía (extinto).
Comunidades Autónomas.
Compañías eléctricas (UNESA).
Asociación Nacional de Fabricantes de Bienes de Equipos (SERCOBE).
Empresas gestoras de PCB asociadas en ASEGRE (AFESA, AGR/RYOIL, EKONOR, ETRINSA y PECSA).
Estimación realizada por la empresa hispano-alemana «Euroweca, Sociedad Anónima».
Encuesta del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo de 1989.

Los datos que se han logrado reunir son incompletos, dispersos y de verosimilitud incierta. Con estas limitaciones, que se espera superar en breve plazo como ya se ha indicado, y a partir de estos datos, que se refieren tanto a existencias de PCB y de aparatos contaminados, como a cantidades de los mismos ya gestionadas o eliminadas a lo largo de la última década, se han realizado las evaluaciones que se reflejan en el siguiente apartado, utilizando las metodologías de cuantificación y las fuentes que se indican:

1. Datos base suministrados por SERCOBE:

Hipótesis a): Cuantificación estimada sobre la base del número de transformadores. Se acepta como peso unitario medio el calculado por las compañías eléctricas.

Hipótesis b): Cuantificación estimada por los gestores de PCB, tomando un peso unitario de transformador obtenido de sus propios datos.

2. Datos y evaluación de las empresas gestoras de PCB asociadas en ASEGRE. Se parte del dato de cantidad de PCB utilizados en España, aplicando el criterio de 1 a 3 para calcular el peso total, incluyendo el peso de los transformadores. Se suma el peso de los transformadores importados y de condensadores. De esta suma se deducen las cantidades de PCB (incluyendo los aparatos) entre 1990 y 1999.

3. Se parte de los datos obtenidos por la empresa «Euroweca, Sociedad Anónima», en un estudio realizado en 1994. A la cantidad total obtenida en este estudio se le han restado las cantidades de PCB y aparatos gestionados desde dicho año, según datos de las empresas gestoras.

4. Se parte del resultado de una encuesta realizada por el entonces MOPU en el año 1989, y se han deducido las cantidades de PCB y aparatos gestionados desde dicho año, según datos de las empresas gestoras.

3. Resumen de estimaciones de las cantidades de PCB y de aparatos que los contienen *. Análisis y elección de la estimación más razonable

Sobre la base de las hipótesis expuestas, en la siguiente tabla se reflejan las estimaciones de las existencias actuales, expresadas en peso total de PCB y de aparatos que lo contienen, primero de los dos apartados establecidos en la «Introducción» de este documento. Es decir, no se incluyen ni los aceites contaminados por PCB, ni los aparatos que lo contienen, encuadrados en el segundo apartado.

* Excluidos otros aceites dieléctricos contaminados con más de 50 ppm de PCB y los aparatos que los contienen, es decir, los aceites inicialmente sin PCB que fueron contaminados, o pudieron serlo, por alguna vía, a lo largo de su uso.

Fuente de la estimación	Cantidad total (kg)
1. SERCOBE, hipótesis a)	80.193.000
2. SERCOBE, hipótesis b)	83.000.000
3. Gestores de ASEGRE	80.000.000
4. Proyecto CTZ. de «Euroweca, Sociedad Anónima»	90.700.000
5. Encuesta MOPU (1989)	94.000.000

Como se puede observar las estimaciones están comprendidas en una banda que varía desde 80.000 a 94.000 Tm. Es decir, difieren en menos del 18 por 100, lo cual da un cierto grado de fiabilidad.

A la hora de seleccionar la cifra más verosímil se han tenido en cuenta los siguientes criterios:

Confianza en la experiencia de las empresas gestoras de PCB.

Prudencia a la hora de fijar la cantidad, ya que se sabe que ciertas partidas podrían haber sido eliminadas sin control estadístico. Si se acepta esta hipótesis, parece razonable suponer que la cantidad real existente estará más cerca del valor inferior que del valor superior de la banda. En consecuencia, se acepta, provisionalmente, la cantidad de 80.000 Tm de PCB y aparatos que lo contienen*.

En el apartado 6, «Evaluaciones finales del inventario», se lleva a cabo una estimación de las partidas que han podido ser eliminadas, obteniendo al deducirlas una estimación final para el inventario.

Es necesario insistir en que en esta cantidad no se contemplan los otros aceites dieléctricos contaminados por PCB y los aparatos que los contienen, cuya evaluación se realiza en el apartado 4.

4. Aceites dieléctricos y aparatos contaminados con PCB durante su utilización

En el apartado 3 se ha realizado una evaluación de los PCB y de los aparatos con PCB existentes en España.

Pero para cumplir con los objetivos de la Directiva 96/59/CE y del Real Decreto 1378/1999 se hace necesario disponer de un inventario que incluya la existencia de aceites dieléctricos y de aparatos que hayan resultado contaminados durante su utilización, bien por adición en reposiciones efectuadas en los transformadores, bien por operaciones de filtrado en las que se hayan podido contaminar por haber efectuado la operación también con PCB, o bien por otros motivos. Es decir, de aquellos aceites y aparatos encuadrados en el segundo apartado de los establecidos en la «Introducción».

Además, en estas operaciones los aceites dieléctricos y los aparatos han podido resultar contaminados en diferentes proporciones: Con más de 500 ppm; entre 50 y 500 ppm, y con menos de 50 ppm. Esta diferencia cuantitativa los situará en diferentes apartados del Inventario y hará que se les exijan diferentes requisitos de gestión.

Otra incertidumbre a la hora de evaluar las existencias actuales la añade el hecho de que se ignore la parte exacta de estos aceites y aparatos que han podido ser ya eliminados o descontaminados, tanto por vías legales, como irregulares.

* Excluidos otros aceites dieléctricos contaminados con más de 50 ppm de PCB y los aparatos que los contienen, es decir, los aceites inicialmente sin PCB que fueron contaminados, o pudieron serlo, por alguna vía, a lo largo de su uso.

Por lo tanto, a los efectos de mejorar la verosimilitud y fiabilidad del inventario, se deben utilizar otros instrumentos de control o comprobación, tales como:

Las declaraciones de los poseedores de los aceites y aparatos, tal como está previsto en el Real Decreto 1378/1999.

Una posible exigencia legal que obligue a incluir la determinación de la existencia de PCB en los controles que las OCA (Organismo de Control Autorizado) realizan periódicamente de los transformadores de acuerdo con la legislación vigente.

Hasta tanto se dispone de mejores informaciones de base y como consecuencia de lo expuesto en la «Introducción» de este documento, es necesario disponer de la mejor estimación disponible. Para ello una buena fuente es, nuevamente, la experiencia de las empresas gestoras. Las empresas gestoras asociadas en ASEGRE han indicado que, según sus cálculos, la cantidad total de aceites y aparatos contaminados con PCB puede ser de dos veces a dos veces y media la cantidad estimada para los equipos con PCB.

Este criterio nos llevaría a una banda con valores comprendidos entre 160.000 Tm y 200.000 Tm.

En el apartado 6 de «Evaluaciones finales del inventario» se hace una estimación final de esta cantidad.

5. Posible existencia de aceites usados contaminados

Existe la posibilidad de que, en el pasado, se hayan eliminado PCB por diversos medios. En los últimos años se han constatado empíricamente dos hechos:

En los datos analíticos de que se dispone, se puede observar una disminución continuada de la cantidad de PCB detectados en los aceites usados (siempre inferior a 50 ppm).

En los dos últimos años no se han detectado partidas de aceites usados contaminados con más de 50 ppm de PCB.

Cabe, pues, pensar que la inclusión en las Órdenes del MIMAM que regulan las subvenciones a la gestión de aceites usados de la obligación de realizar controles analíticos a las partidas para las que se solicitan las ayudas, así como las medidas de inspección y sancionadoras de las Administraciones, unida a la labor de concienciación realizada sobre los poseedores de PCB, están teniendo, entre otros resultados positivos, los citados.

No se tiene constancia de que en estos momentos existan partidas localizadas de aceites usados contaminados. Si algunas hay no pueden ser muy voluminosas y, en todo caso, la cantidad total (que no puede ser mayor de algunos cientos de toneladas) es poco relevante.

6. Evaluaciones finales del inventario

En el apartado 3 se ha establecido la cantidad aproximada de 80.000 Tm como la estimación de existencias de PCB y aparatos con PCB* que podría haber en el momento actual en España. Pero ya se indicaba que una parte podría haber sido ya eliminada por diversas vías.

La estimación de las empresas gestoras asociadas en ASEGRE es que esta eliminación podría significar entre un 5 y un 15 por 100. Considerando los casos extremos, es decir:

1.º Que la eliminación no registrada hubiera alcanzado el 15 por 100, y

2.º Que no hubiera habido eliminación no registrada (0 por 100),

se estima que las existencias actuales de PCB y de aparatos con PCB * están comprendidas entre 68.000 Tm y 80.000 Tm.

Parece prudente situarse en la zona inferior de esta banda de variación, por lo que la cantidad real de PCB y aparatos con PCB (excluidos otros aceites dieléctricos contaminados con más de 50 ppm de PCB y los aparatos que los contienen) sería del orden de 70.000 Tm.

Además de esta cantidad, hay que cuantificar también la cantidad de aceites dieléctricos y aparatos contaminados con PCB. En el apartado 3 se expuso el criterio, basado en la experiencia de las empresas gestoras de ASEGRE, de estimar esta cantidad entre dos veces y dos veces y media la cantidad de PCB y aparatos con PCB anteriormente establecida (70.000 Tm). Esto nos lleva a una banda de variación situada entre 140.000 y 175.000 Tm. Nuevamente se estima prudente situarse en la zona inferior de esta banda, por lo que se establece como estimación más razonable de existencias actuales en España la cantidad total de 140.000 Tm.

En la tabla siguiente se resumen las estimaciones obtenidas y su suma total:

Estimación de existencias en España de PCB y aparatos con PCB y de aceites dieléctricos y aparatos contaminados con PCB en el momento actual

	Cantidades (Tm)
PCB y aparatos con PCB	70.000
Aceites dieléctricos y aparatos contaminados con PCB	140.000
Total	210.000

La mayor parte de estas cantidades (en peso) está constituida por aparatos que contienen más de 5 decímetros cúbicos de PCB, teniendo en cuenta que, a efectos legales, se considera PCB cualquier mezcla cuyo contenido total de las sustancias mencionadas en el apartado a) del artículo 2 del Real Decreto 1378/1999 sea superior a 0,005 por 100 en peso (50 ppm).

Dado que este inventario se elabora a los efectos de prever la descontaminación o eliminación de los PCB, se hace necesario situarse en el supuesto más desfavorable, es decir, la hipótesis de que las cantidades antes indicadas están constituidas en su totalidad por el peso de aparatos con más de 5 decímetros cúbicos de PCB.

Siguiendo las directrices del Real Decreto 1378/1999, para los aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos deberán distinguirse los dos grupos siguientes:

- a) Aquellos que tengan una concentración en el fluido aislante superior a 500 ppm de PCB en peso.
- b) Aquellos cuya concentración de PCB en su fluido aislante esté comprendida entre 50 y 500 ppm de PCB en peso.

No se dispone, por ahora, de estudios de conjunto que permitan desglosar el total de PCB en los dos subgrupos indicados. A título orientativo, y a falta de mejores informaciones técnicas, puede utilizarse el resultado de un estudio estadístico llevado a cabo por una de las principales empresas eléctricas, según el cual aproximadamente el 33 por 100 de los equipos contaminados

por PCB tendría más de 500 ppm de PCB, y el 67 por 100 menos de esa concentración. Extrapolando esta proporción al total nacional, y utilizando una horquilla de variación de más/menos el 5 por 100 adicional, se tendría:

De las 140.000 Tm de aceites contaminados con PCB se estima que entre 39.000 y 53.000 Tm, con un valor medio más probable de 46.000 Tm, estarían contaminadas con más de 500 ppm de PCB, y deberán añadirse a las 70.000 Tm de PCB y de aparatos con PCB, para cuantificar el total correspondiente al grupo a) antes indicado: Aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y una concentración de PCB en peso superior a 500 ppm. Con lo que se obtiene una cantidad total comprendida entre 109.000 y 123.000 Tm, con un valor medio de 116.000 Tm para este subgrupo.

La parte restante de las 140.000 Tm, es decir, entre 87.000 y 101.000 Tm con un valor medio más probable de 94.000 Tm, constituirá la cantidad total correspondiente al subgrupo b) antes indicado: Aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y una concentración de PCB entre 50 y 500 ppm.

7. Resumen del inventario

Los resultados de los cálculos que se han realizado se resume en el punto siguiente:

Aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos:

a) Con una concentración de PCB en el fluido aislante superior a 500 ppm en peso: Estimación media, 116.000 Tm (horquilla de la estimación de 109.000 a 123.000 Tm).

b) Con una concentración de PCB en el fluido aislante entre 50 y 500 ppm en peso: Estimación media, 94.000 Tm (horquilla de la estimación de 101.000 a 87.000 Tm).

Total: 210.000 Tm.

No se dispone, por ahora, de datos cuantitativos sobre la distribución de esta cantidad entre los aparatos de más y de menos de 5 decímetros cúbicos. En todo caso, las 210.000 Tm representan la máxima cantidad total de PCB existente en España, suma de la contenida en los de más y los de menos de 5 decímetros cúbicos; es probable, incluso, que la cantidad real sea inferior.

8. Desglose de las cantidades del inventario para su utilización en el plan de gestión

Para planificar de forma adecuada la eliminación o descontaminación de las cantidades de PCB y de los aparatos que lo contienen establecidas en el inventario, es conveniente realizar un desglose de las mismas, distinguiendo entre la cantidad en peso de los fluidos aislantes (líquidos) y la cantidad en peso de los aparatos (sólidos).

Mientras que los primeros serán destinados mayoritariamente a la eliminación por incineración, los segundos lo serán a un tratamiento de descontaminación.

Este hecho es importante al hacer las previsiones de las capacidades de las instalaciones de las que será necesario disponer en cada caso.

Para hacer este desglose se utiliza el criterio obtenido sobre la base de la experiencia acumulada hasta ahora en la gestión de aparatos con PCB, según el cual del peso total de una unidad con su fluido aislante, un tercio se debe al peso de éste (líquido) y los otros dos tercios al peso del aparato (sólido).

Aplicando este criterio a las cantidades obtenidas en el inventario se obtiene el siguiente desglose:

* Excluidos otros aceites dieléctricos contaminados con más de 50 ppm de PCB y los aparatos que los contienen, es decir, los aceites inicialmente sin PCB que fueron contaminados, o pudieron serlo, por alguna vía, a lo largo de su uso.

Aparatos con un volumen de PCB superior
a 5 decímetros cúbicos

	Líquido (Tm)	Sólido (Tm)	Totales (Tm)
a) Con una concentración de PCB en el fluido aislante superior a 500 ppm en peso:			
Estimación media	38.000	78.000	116.000
Horquilla de la estimación	36.000	73.000	109.000
	a	a	a
	40.000	83.000	123.000
b) Con una concentración de PCB en el fluido aislante inferior a 500 ppm en peso:			
Estimación media	31.000	63.000	94.000
Horquilla de la estimación	33.000	68.000	101.000
	a	a	a
	29.000	58.000	87.000
Totales	69.000	141.000	210.000

BANCO DE ESPAÑA

7513 *CIRCULAR 1/2001, de 30 de marzo, a entidades de crédito, sobre la Central de Información de Riesgos.*

Esta Circular tiene como finalidad adaptar a euros la unidad de cuenta en la que se expresan los importes que se declaran a la Central de Información de Riesgos. Esta circunstancia obliga a modificar ligeramente los umbrales de declaración de riesgos. Además, se han introducido ligeras modificaciones para precisar determinados aspectos que no estaban suficientemente claros en la Circular.

En consecuencia, el Banco de España, en uso de las facultades que le otorga el artículo 16 del Decreto-ley 18/1962, de 7 de junio, y disposiciones concordantes, vistos los informes preceptivos y oídos los sectores interesados, ha dispuesto:

Norma única.

Se introducen las siguientes modificaciones en la Circular 3/1995, de 25 de septiembre, sobre Central de Información de Riesgos:

Norma segunda. Riesgos y titulares declarables.

En el apartado 2, letra b), segundo párrafo, se sustituye «diez millones de pesetas» por «sesenta mil euros».

Norma cuarta. Datos y circunstancias de los riesgos.

En el apartado 1, los dos últimos párrafos se sustituyen por los siguientes:

«Los importes se expresarán en miles de euros, aproximados a la unidad de millar más próxima, con la equidistancia al alza. Este procedimiento no se aplicará a los riesgos menores de seis mil euros, que no serán declarables.

Como excepción al párrafo anterior, los saldos morosos menores de seis mil euros correspondientes a operaciones con importes declarados con otra clave de situación se consignarán explícitamente con importe cero y la clave correspondiente de la morosidad.»

Norma quinta. Forma de declarar.

En el apartado 2 se modifica lo siguiente:

En el primer párrafo de la letra a), se sustituye «un millón de pesetas» por «seis mil euros» y «diez millones de pesetas» por «sesenta mil euros».

En el primer párrafo de la letra b), se sustituye: «cincuenta millones de pesetas» por «trescientos mil euros».

En el antepenúltimo párrafo, se sustituye: «cinco millones de pesetas» por «treinta mil euros».

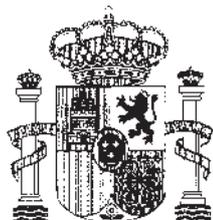
Norma octava. Uso de la CIR por los declarantes.

En el primer párrafo de la letra a) se añade, a continuación de «y de los riesgos con clave J en la primera posición», la expresión «, que se informarán como crédito financiero a corto plazo.».

Norma final. Entrada en vigor.

La presente Circular entrará en vigor el 30 de septiembre de 2001, y será de aplicación, por primera vez, para las declaraciones que formulen las entidades en el mes de octubre sobre las posiciones de riesgo a aquella fecha.

Madrid, 30 de marzo de 2001.—El Gobernador, Jaime Caruana Lacorte.



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SECCION CORTES GENERALES

VI LEGISLATURA

Serie A:
ACTIVIDADES PARLAMENTARIAS

27 de julio de 1998

Núm. 237

Autorización de Tratados y Convenios Internacionales

110/000202 (CD) Protocolo sobre las zonas especialmente protegidas y la diversidad biológica en el Mediterráneo, firmado en Barcelona el 10 de junio de 1995, Anexos, adoptados en Mónaco el 24 de noviembre de 1996 y Declaraciones Adjuntas a dicho Protocolo.

La Mesa del Congreso de los Diputados, en su reunión del día de hoy, ha acordado la publicación del asunto de referencia:

(110) Autorización de Convenios Internacionales.

110/000202.

AUTOR: Gobierno.

Protocolo sobre las zonas especialmente protegidas y la diversidad biológica en el Mediterráneo, firmado en Barcelona el 10 de junio de 1995, Anexos, adoptados en Mónaco el 24 de noviembre de 1996 y Declaraciones Adjuntas a dicho Protocolo.

Acuerdo:

Encomendar Dictamen a la Comisión de Asuntos Exteriores y publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, estableciendo plazo para presentar propuestas, que tendrán la consideración de enmiendas a la totalidad o de enmiendas al articulado conforme al artículo 156 del Reglamento, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 17 de septiembre de 1998.

En consecuencia se ordena la publicación en la Sección Cortes Generales del «BOCG», de conformidad con lo establecido en el Acuerdo de las Mesas del Congreso de los Diputados y del Senado de 19 de diciembre de 1996.

Palacio del Congreso de los Diputados, 21 de julio de 1998.—El Presidente del Congreso de los Diputados, **Federico Trillo-Figueroa Martínez-Conde**.

PROTOCOLO SOBRE LAS ZONAS ESPECIALMENTE PROTEGIDAS Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA EN EL MEDITERRÁNEO

Las Partes Contratantes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación, adoptado en Barcelona el 16 de febrero de 1976;

Conscientes de la profunda repercusión de las actividades humanas en el estado del medio marino y el litoral más en general en los ecosistemas de las zonas que tienen las características comunes predominantes del Mediterráneo;

Haciendo hincapié en la importancia de proteger y, en su caso, mejorar el estado del patrimonio natural y cultural del Mediterráneo, en particular mediante el establecimiento de zonas especialmente protegidas y también mediante protección y conservación de las especies amenazadas;

Teniendo presentes los instrumentos adoptados por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio

Ambiente y el Desarrollo y, particularmente, el Convenio sobre Diversidad Biológica (Río de Janeiro, 1992);

Conscientes de que cuando haya peligro de una reducción importante o de pérdida de la diversidad biológica, la falta de certeza científica plena no debe invocarse como razón para aplazar la adopción de medidas destinadas a evitar o a minimizar ese peligro;

Considerando que todas las Partes Contratantes deberían cooperar para conservar, proteger y restablecer la salud y la integridad de los ecosistemas y que tienen, a este respecto, responsabilidades comunes aunque diferenciadas;

Han convenido en lo siguiente:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Definiciones

A los efectos del presente Protocolo:

a) por «Convenio» se entiende el Convenio para la Protección del Mar Mediterráneo contra la Contaminación, adoptado en Barcelona el 16 de febrero de 1976 y enmendado en Barcelona en 1995;

b) por «diversidad biológica» se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

c) por «especies en peligro» se entiende toda especie que esté amenazada de extinción en la totalidad o en parte de su área de distribución;

d) por «especies endémicas» se entiende toda especie cuya área de distribución se vea circunscrita a una zona geográfica limitada;

e) por «especies amenazadas» se entiende toda especie que es probable que se extinga en un futuro previsible, en la totalidad o en parte de su área de distribución y cuya supervivencia es poco probable si los factores causantes de su disminución numérica o degradación de su hábitat permanecen;

f) por «estado de conservación de una especie» se entiende la suma de las influencias que actúan sobre la especie y que pueden influir en su distribución y abundancia a largo plazo;

g) por «Partes» se entienden las Partes Contratantes en el presente Protocolo;

h) por «Organización» se entiende la organización a que se hace referencia en el artículo 2 del Convenio:

i) por «Centro» se entiende el Centro de Actividades Regionales para las Zonas Especialmente Protegidas.

ARTÍCULO 2

Ámbito geográfico

1. La zona a la que se aplica el presente Protocolo será la Zona del Mar Mediterráneo tal como se delimita en el artículo 1 del Convenio. Incluye también:

- el fondo del mar y su subsuelo;
- las aguas, el fondo del mar y su subsuelo del lado hacia la tierra de la línea de base a partir de la cual se mide la anchura del mar territorial y que se extiende, en el caso de los cursos de agua, hasta el límite del agua dulce;
- las zonas costeras terrestres designadas por cada una de las Partes, incluidas las zonas húmedas.

2. Nada de lo dispuesto en el presente Protocolo, ni ningún acto adoptado sobre la base del presente Protocolo, menoscabará los derechos, las reivindicaciones o las opiniones jurídicas, presentes o futuras, de cualquier Estado con respecto al derecho del mar, en especial, en lo que concierne a la naturaleza y extensión de las zonas sometidas a su soberanía o jurisdicción nacional, la delimitación de las zonas marinas entre los Estados con costas adyacentes o situadas frente a frente, la libertad de navegación en alta mar, el derecho y las modalidades del paso por los estrechos utilizados para la navegación internacional y el derecho de paso inocente en los mares territoriales, así como la naturaleza y la extensión de la jurisdicción del Estado ribereño, el Estado del pabellón y el Estado del puerto.

3. Ningún acto o actividad realizado en virtud del presente Protocolo constituirá una base que permita sustentar, oponerse o cuestionar cualquier reivindicación de soberanía o jurisdicción nacional.

ARTÍCULO 3

Obligaciones generales

1. Cada Parte tomará las medidas necesarias para:

- a) proteger, preservar y gestionar de una manera sostenible y ambientalmente racional zonas de valor natural o cultural especial, particularmente mediante el establecimiento de zonas especialmente protegidas;
- b) proteger, preservar y gestionar las especies de flora y fauna amenazadas o en peligro.

2. Las Partes colaborarán, directamente o por conducto de organizaciones internacionales competentes, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad

biológica en la zona a la que se aplica el presente Protocolo.

3. Las Partes identificarán y compilarán inventarios de los componentes de la diversidad biológica importantes para su conservación y utilización sostenible.

4. Las Partes adoptarán estrategias, planes y programas para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos marinos y costeros y los integrarán en sus políticas sectoriales e intersectoriales pertinentes.

5. Las Partes vigilarán los componentes de la diversidad biológica a que se hace referencia en el párrafo 3 del presente artículo e identificarán los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y procederá al seguimiento de esos efectos.

6. Cada Parte aplicará las medidas previstas en el presente Protocolo sin perjuicio de la soberanía o la jurisdicción de otras Partes o de otros Estados. Toda disposición adoptada por una Parte para aplicar estas medidas deberá estar en conformidad con el derecho internacional.

PARTE II

PROTECCIÓN DE LAS ZONAS

PRIMERA SECCIÓN

Zonas especialmente protegidas

ARTÍCULO 4

Objetivos

El objetivo de las zonas especialmente protegidas es salvaguardar:

a) tipos representativos de ecosistemas costeros y marinos de dimensión adecuada para garantizar su viabilidad a largo plazo y para mantener su diversidad biológica;

b) hábitats que están en peligro de desaparición en su área de distribución natural en el Mediterráneo o que tienen un área de distribución natural reducida como consecuencia de su regresión o a causa de la limitación intrínseca de su área;

c) hábitats necesarios para la supervivencia, reproducción y recuperación de las especies de flora y fauna en peligro, amenazadas o endémicas;

d) espacios de particular importancia debido a su interés científico, estético, cultural o educativo.

ARTÍCULO 5

Establecimiento de zonas especialmente protegidas

1. Cada Parte podrá establecer zonas especialmente protegidas en las zonas marinas y costeras sometidas a su soberanía o jurisdicción.

2. Si una Parte tienen intención de establecer, en una zona sometida a su soberanía o jurisdicción nacional, una zona especialmente protegida contigua a la frontera o a los límites de una zona sometida a la soberanía o jurisdicción nacional de otra Parte, las autoridades competentes de ambas Partes harán todo lo posible por cooperar con miras a llegar a un acuerdo sobre las medidas que se han de adoptar y examinarán, entre otras cosas, la posibilidad de que la otra Parte establezca una zona protegida correspondiente o adopte cualquier otra medida adecuada.

3. Si una Parte tiene la intención de establecer, en una zona sometida a su soberanía o jurisdicción nacional, una zona especialmente protegida contigua a la frontera o a los límites de una zona sometida a la soberanía o jurisdicción nacional de un Estado que no sea Parte en el presente Protocolo, la Parte hará todo lo posible por cooperar con ese Estado como se prevé en el párrafo anterior.

4. Si un Estado que no es Parte en el presente Protocolo tiene la intención de establecer una zona especialmente protegida contigua a la frontera o a los límites de una zona sometida a la soberanía o jurisdicción nacional de una Parte en el presente Protocolo, este último Estado hará todo lo posible por cooperar con ese Estado como se prevé en el párrafo 2.

ARTÍCULO 6

Medidas de protección

Las Partes, de conformidad con el derecho internacional y teniendo en cuenta las características de cada zona protegida, adoptarán las medidas de protección debidas, en particular:

a) el fortalecimiento de la aplicación de los demás Protocolos del Convenio y de otros tratados pertinentes de que sean Partes;

b) la prohibición del vertido o descarga de desechos y otras sustancias que es probable menoscaben, directa o indirectamente, la integridad de la zona especialmente protegida;

c) la reglamentación del paso de buques y cualquier detención o fondeo;

d) la reglamentación de la introducción de cualquier especie no indígena en la zona especialmente protegida de que se trate, o de especies genéticamente modificadas, así como la introducción o reintroducción de especies que están o han estado presentes en la zona especialmente protegida;

e) la reglamentación o prohibición de cualquier actividad que entrañe la exploración o modificación del

suelo o la explotación del subsuelo de la parte terrestre, el fondo del mar o su subsuelo;

f) la reglamentación de cualquier actividad de investigación científica;

g) la reglamentación o prohibición de la pesca, caza, captura de animales y recolección de vegetales o su destrucción, así como el comercio de animales, partes de animales, vegetales o partes de vegetales, procedentes de las zonas especialmente protegidas;

h) la reglamentación y, de ser necesario, la prohibición de cualquier otra actividad o acto que pueda perjudicar o perturbar a las especies, que pueda poner en peligro el estado de conservación de los ecosistemas o de las especies, o que pueda menoscabar las características naturales o culturales de la zona especialmente protegida;

i) cualquier otra medida destinada a proteger los procesos ecológicos y biológicos, así como el paisaje.

ARTÍCULO 7

Planificación y gestión

1. Las Partes adoptarán, de conformidad con las normas del derecho internacional, medidas de planificación, gestión, supervisión y vigilancia con respecto a las zonas especialmente protegidas.

2. Esas medidas deberían comprender para cada zona especialmente protegida:

a) la elaboración y adopción de un plan de gestión en el que se especifique el marco jurídico e institucional y las medidas de gestión y protección aplicables;

b) la supervisión constante de los procesos ecológicos, hábitats, dinámica de población y paisajes, así como la repercusión de las actividades humanas;

c) la participación activa de las comunidades y poblaciones locales, en la forma que proceda, en la gestión de las zonas especialmente protegidas, con inclusión de la asistencia a los habitantes locales que se puedan ver afectados por el establecimiento de zonas especialmente protegidas;

d) la adopción de mecanismos de financiación de la promoción y gestión de las zonas especialmente protegidas, así como la realización de actividades que garanticen una gestión compatible con la vocación de dichas zonas;

e) la reglamentación de actividades compatibles con los objetivos por los que se ha establecido la zona especialmente protegida y las condiciones de los permisos conexos;

f) la formación de gestores y de personal técnico competente, así como la creación de una infraestructura adecuada.

3. Las Partes velarán por que los planes nacionales para situaciones de emergencia contengan medidas para responder a accidentes que puedan causar daños o que

constituyan una amenaza para las zonas especialmente protegidas.

4. Cuando se hayan establecido zonas especialmente protegidas que abarquen zonas terrestres y marítimas, las Partes se esforzarán por garantizar la coordinación de la administración y gestión de la zona especialmente protegida como un todo.

SEGUNDA SECCIÓN

Zonas especialmente protegidas de importancia para el Mediterráneo

ARTÍCULO 8

Establecimiento de la lista de zonas especialmente protegidas de importancia para el Mediterráneo

1. Para promover la cooperación en la gestión y conservación de zonas naturales, así como en la protección de especies amenazadas y sus hábitats, las Partes establecerán una «lista de zonas especialmente protegidas de importancia para el Mediterráneo» que en adelante se designará como la «Lista de ZEPIM».

2. La Lista de ZEPIM podrá incluir espacios que:

— puedan desempeñar una función importante en la conservación de los componentes de la diversidad biológica en el Mediterráneo;

— contengan ecosistemas típicos de la zona mediterránea o los hábitats de especies en peligro;

— tengan un interés especial en el plano científico, estético, cultural o educativo.

3. Las Partes convienen en:

a) reconocer la importancia particular de esas zonas para el Mediterráneo;

b) cumplir las medidas aplicables a las ZEPIM y no autorizar ni realizar actividades que puedan ser contrarias a los objetivos para los que se establecieron las ZEPIM.

ARTÍCULO 9

Procedimiento para el establecimiento de ZEPIM y su inclusión en la Lista

1. Podrán establecerse ZEPIM, conforme a los procedimientos previstos en los párrafos 2 a 4 del presente artículo: a) las zonas marinas y costeras sujetas a la soberanía o la jurisdicción de las Partes; b) las zonas situadas total o parcialmente en alta mar.

2. Podrán presentar propuesta de inclusión en la Lista:

a) la parte interesada, si la zona está situada en un área ya definida, sobre la que ejerce su soberanía o jurisdicción;

b) dos o más Partes vecinas interesadas, si la zona está situada, en todo o en parte, en alta mar;

c) las Partes vecinas interesadas, en áreas en las que todavía no se hayan determinado los límites de la soberanía o jurisdicción nacional.

3. Las Partes que presenten propuestas para la inclusión en la Lista ZEPIM, proporcionarán al Centro un informe introductorio que contenga información sobre el emplazamiento geográfico de la zona, sus características físicas y ecológicas, los antecedentes de su establecimiento, su estatuto jurídico, su plan de gestión y los medios para su realización, así como una declaración que justifique su importancia para el Mediterráneo:

a) cuando se formula una propuesta relativa a una zona mencionada en los párrafos 2 b) y 2 c), del presente artículo, las Partes vecinas interesadas se consultarán a fin de asegurar la coherencia de las medidas de protección y de gestión propuestas, así como los medios para su ejecución;

b) las propuestas formuladas relativas a una zona mencionada en el párrafo 2 del presente artículo, indicarán las medidas de protección y de gestión aplicables a la zona, así como los medios para su ejecución.

4. El procedimiento para la inclusión de la zona propuesta en la Lista es el siguiente:

a) para cada zona, la propuesta se presentará a los puntos focales nacionales, que examinarán que se ajusta a las directrices y criterios comunes adoptados de conformidad con el artículo 16 del presente Protocolo;

b) si una propuesta presentada de conformidad con el apartado a) del párrafo 1 del presente artículo es compatible con las directrices y los criterios comunes, después de su evaluación, la Organización informará a la reunión de las Partes, la cual adoptará una decisión sobre la inclusión de la zona en la Lista de ZEPIM;

c) si una propuesta presentada de conformidad con los apartados b) y c) del párrafo 2 del presente artículo es compatible con las directrices y los criterios comunes, el Centro la transmitirá a la Organización, la cual informará a la reunión de las Partes. Las Partes adoptarán la decisión, acerca de la inclusión de la zona en la Lista de ZEPIM, por consenso, y aprobarán también las medidas de gestión aplicables a la zona.

5. Las Partes que propongan la inclusión de la zona en la Lista aplicarán las medidas de protección y conservación especificadas en sus propuestas, de conformidad con el párrafo 2 del presente artículo. Las Partes Contratantes se comprometen a respetar las reglas así establecidas. El Centro informará a las organizaciones internacionales competentes acerca de la Lista y de las medidas adoptadas en las ZEPIM.

6. Las Partes podrán revisar la Lista de ZEPIM. Con este fin, el Centro preparará un informe.

ARTÍCULO 10

Cambios en el régimen de las ZEPIM

Los cambios en la delimitación o en el régimen jurídico de una ZEPIM o la supresión de la totalidad o parte de esa zona no se decidirán, a menos que existan razones importantes para hacerlo, teniendo en cuenta la necesidad de proteger el medio ambiente y de cumplir las obligaciones establecidas en el presente Protocolo, y se aplicará un procedimiento análogo al seguido para la creación de las ZEPIM y su inclusión en la lista.

PARTE III

PROTECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS ESPECIES

ARTÍCULO 11

Medidas nacionales para la protección y conservación de las especies

1. Las Partes gestionarán las especies de flora y fauna con el objetivo de mantenerlas en un estado favorable de conservación.

2. Las Partes identificarán y realizarán inventarios de las especies de flora y fauna en peligro o amenazadas, en las zonas sujetas a su soberanía o jurisdicción nacional y acordarán la condición de protegidas a esas especies. Las Partes reglamentarán y, cuando proceda, prohibirán las actividades que tengan efectos adversos en esas especies o en sus hábitats, y adoptarán medidas de gestión, planificación y de otra índole para garantizar un estado favorable de conservación de esas especies.

3. Con respecto a las especies de fauna protegidas, las Partes controlarán y, cuando proceda, prohibirán:

a) la captura, posesión o muerte (con inclusión, en la medida de lo posible, de la captura, posesión o muerte accidentales), las transacciones comerciales, el transporte y la exposición con fines comerciales de esas especies, sus huevos, partes o productos;

b) en la medida de lo posible, la perturbación de la fauna silvestre, particularmente durante los períodos de reproducción, incubación, hibernación o migración, así como durante otros períodos biológicos críticos.

4. Además de las medidas indicadas en el párrafo anterior, las Partes coordinarán sus esfuerzos, por medio de acciones bilaterales o multilaterales, con inclusión, de ser necesario, de acuerdos para la protección y recuperación de las poblaciones de especies migratorias cuya área de distribución se extienda a la zona a la que se aplica el presente Protocolo.

5. Con respecto a las especies protegidas de flora y sus partes y productos, las Partes reglamentarán y, cuan-

do proceda, prohibirán todas las formas de destrucción y perturbación, con inclusión de la recogida, la recolección, la corta, el arrancamiento, la posesión, el comercio, el transporte y la exposición con fines comerciales de esas especies.

6. Las Partes formularán y adoptarán medidas y planes con respecto a la reproducción *ex situ*, en particular la cría en cautiverio, de fauna protegida y el cultivo de flora protegida.

7. Las Partes harán todo lo posible por consultar, directamente o por conducto del Centro, a los Estados que no son Partes en el presente Protocolo y cuyo territorio está comprendido en el área de distribución de las especies en peligro o amenazadas, con miras a coordinar sus esfuerzos de gestión y protección de estas especies.

8. Las Partes tomarán, cuando sea posible, medidas para el retorno a su país de origen de especies protegidas exportadas o poseídas ilegalmente. Las Partes se esforzarán por introducir a esos especímenes en sus hábitats naturales.

ARTÍCULO 12

Medidas concertadas para la protección y conservación de especies

1. Las Partes adoptarán medidas concertadas para velar por la protección y conservación de la flora y fauna enumeradas en los anexos del presente Protocolo, relativos a la lista de especies en peligro o amenazadas y a la lista de especies cuya explotación se regula.

2. Las Partes garantizarán la máxima protección posible y la recuperación de las especies de fauna y flora enumeradas en el anexo relativo a la lista de especies en peligro o amenazadas, adoptando en el plano nacional las medidas previstas en los párrafos 3 y 5 del artículo 11 del presente Protocolo.

3. Las Partes prohibirán la destrucción y el deterioro de los hábitats de las especies enumeradas en el anexo relativo a la lista de especies en peligro o amenazadas y formularán y aplicarán planes de acción para su conservación o recuperación. Seguirán cooperando en la aplicación de los planes de acción pertinentes ya aprobados.

4. Las Partes, en cooperación con organizaciones internacionales competentes, adoptarán todas las medidas adecuadas para asegurar la conservación de las especies enumeradas en el anexo relativo a la lista de especies cuya explotación se regula, al mismo tiempo que autorizan y reglamentan la explotación de esas especies, con el fin de asegurar y mantener sus poblaciones en un estado de conservación favorable.

5. Cuando el área de distribución de una especie amenazada o en peligro se extienda a ambos lados de una frontera nacional o del límite que separa los territorios o las zonas sometidas a la soberanía o a la jurisdicción nacional de dos Partes en el presente Protocolo, esas Partes cooperarán con miras a garantizar la protección y conservación y, de ser necesario, la recuperación de esas especies.

6. Cuando no se disponga de otras soluciones satisfactorias y la exención no perjudique a la supervivencia de la población o a cualquier otra especie, las Partes podrán otorgar exenciones a las prohibiciones prescritas, para la protección de las especies enumeradas en los anexos al presente Protocolo, con fines científicos, educativos o de gestión necesarios para la supervivencia de las especies o para evitar daños importantes. Estas exenciones se notificarán a las Partes Contratantes.

ARTÍCULO 13

Introducción de especies no indígenas o modificadas genéticamente

1. Las Partes tomarán todas las medidas adecuadas para reglamentar la introducción voluntaria o accidental en la naturaleza de especies no indígenas o genéticamente modificadas y prohibirán las que puedan tener repercusiones nocivas en los ecosistemas, hábitats o especies en la zona en la que se aplica el presente Protocolo.

2. Las Partes se esforzarán por aplicar todas las medidas posibles para erradicar las especies que ya se han introducido cuando, después de una evaluación científica, resulte que unas especies causen o puedan causar daños a los ecosistemas, hábitats o especies de la zona en la que se aplica el presente Protocolo.

PARTE IV

DISPOSICIONES COMUNES A LAS ZONAS Y ESPECIES PROTEGIDAS

ARTÍCULO 14

Modificaciones de los anexos

1. Los procedimientos para modificar los anexos al presente Protocolo serán los establecidos en el artículo 23 del Convenio.

2. Todas las propuestas de enmiendas sometidas a la reunión de las Partes Contratantes tendrán que ser objeto de una evaluación previa por la reunión de los puntos focales nacionales.

ARTÍCULO 15

Inventarios

Cada Parte compilará inventarios completos de:

a) las zonas sujetas a su soberanía o jurisdicción que contengan ecosistemas raros o frágiles, que sean reservas de diversidad biológica o que sean importantes para especies amenazadas o en peligro;

b) las especies de fauna o flora amenazadas o en peligro.

ARTÍCULO 16

Directrices y criterios comunes

Las Partes adoptarán:

- a) criterios comunes para la selección de zonas marítimas y costeras protegidas que puedan incluirse en la Lista de ZEPIM, dichos criterios se anexarán al Protocolo;
- b) criterios comunes para la inclusión de especies adicionales en los anexos;
- c) directrices para el establecimiento y gestión de zonas especialmente protegidas.

Las Partes podrán modificar en su reunión los criterios y directrices a que se hace referencia en los apartados b) y c), sobre la base de una propuesta hecha por una o más Partes.

ARTÍCULO 17

Evaluación del impacto ambiental

En el curso de los procedimientos previos a la adopción de decisiones sobre proyectos industriales y de otro tipo y sobre actividades que puedan afectar de manera significativa a las zonas y especies protegidas y a sus hábitats, las Partes evaluarán y tomarán en consideración el posible impacto directo o indirecto, inmediato a largo plazo, con inclusión del impacto acumulado de los proyectos y actividades que se están considerando.

ARTÍCULO 18

Integración de las actividades tradicionales

1. Al formular las medidas de protección, las Partes tendrán en cuenta las actividades tradicionales de subsistencia y culturales de sus poblaciones locales. De ser necesario para atender esas necesidades otorgarán exenciones. Ninguna exención que se otorgue por este motivo:

- a) deberá poner en peligro el mantenimiento de los ecosistemas protegidos en virtud del presente Protocolo o los procesos biológicos que contribuyen al mantenimiento de esos ecosistemas;
- b) provocará la extinción o reducción sustancial del número de individuos que constituyen las poblaciones o las especies de flora y fauna, en particular de las especies en peligro, amenazadas, migratorias o endémicas.

2. Las Partes que otorguen exenciones de las medidas de protección informarán al respecto a las Partes Contratantes.

ARTÍCULO 19

Publicidad, información, sensibilización y educación del público

1. Las Partes darán la publicidad adecuada al establecimiento de zonas especialmente protegidas, sus límites, las reglamentaciones aplicables, así como la designación de especies protegidas, sus hábitats y las reglamentaciones relativas.

2. Las Partes harán todo lo posible para informar al público del interés y valor de las zonas y especies protegidas, y de los conocimientos científicos que se puedan adquirir desde el punto de vista de la conservación de la naturaleza, entre otros. Esa información debería ocupar un lugar adecuado a los programas docentes. Las Partes procurarán también promover la participación de su población y de sus organizaciones de conservación de la naturaleza, en las medidas que sean necesarias para la protección de las zonas y especies de que se trate, con inclusión de estudios de impacto ambiental.

ARTÍCULO 20

Investigación científica, técnica y de gestión

1. Las partes estimularán y promoverán la investigación científica y técnica sobre los objetivos del presente Protocolo. Estimularán y promoverán también la investigación relativa a la utilización sostenible de las zonas especialmente protegidas y a la gestión de las especies protegidas.

2. Cuando sea necesario, las Partes se consultarán entre sí y consultarán a las organizaciones internacionales competentes con miras a determinar, planificar y realizar investigaciones científicas y técnicas y los programas de vigilancia necesarios para la identificación y supervisión de las zonas y especies protegidas y para la evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas en aplicación de los planes de gestión y recuperación.

3. Las Partes intercambiarán, directamente o por conducto del Centro, información científica y técnica relativa a los programas de investigación y vigilancia en curso o previstos y sus resultados. En la medida de lo posible, coordinarán sus programas de investigación y vigilancia y se esforzarán conjuntamente por definir o normalizar sus procedimientos.

4. En las investigaciones científicas y técnicas las Partes darán prioridad a las ZEPIM y a las especies que figuran en los anexos al presente Protocolo.

ARTÍCULO 21

Cooperación mutua

1. Las Partes, directamente, o con la ayuda del Centro o de las organizaciones internacionales interesadas, establecerán programas de cooperación para coordinar el establecimiento, la conservación, la planificación y la gestión de zonas especialmente protegidas, así como la selección, gestión y conservación de especies protegidas. Se procederá a intercambios regulares de información con respecto a las características de las zonas y especies protegidas, la experiencia adquirida y los problemas surgidos.

2. Las Partes comunicarán, lo antes posible, cualquier situación que pueda poner en peligro a los ecosistemas de las zonas especialmente protegidas o la supervivencia de especies protegidas de flora y fauna, a las otras Partes, o a los Estados que puedan verse afectados y al Centro.

ARTÍCULO 22

Asistencia mutua

1. Las Partes cooperarán, directamente o con la ayuda del Centro o de las organizaciones internacionales interesadas, en la formulación, financiación y ejecución de programas de asistencia mutua y de ayuda a los países en desarrollo que manifiesten la necesidad con miras a la aplicación del presente Protocolo.

2. Esos programas tratarán, en particular, de la educación ambiental del público, la formación de personal científico, técnico y administrativo, la investigación científica, la adquisición, utilización, diseño y puesta a punto del material adecuado y la transferencia de tecnología en las condiciones ventajosas que convengan las Partes interesadas.

3. Las Partes darán prioridad, en los asuntos de asistencia mutua, a las ZEPIM y a las especies que figuran en los anexos al presente Protocolo.

ARTÍCULO 23

Informes de las Partes

Las Partes presentarán en sus reuniones ordinarias un informe sobre la aplicación del presente Protocolo y, en particular, sobre:

- a) la situación y el estatus de las zonas incluidas en la Lista de ZEPIM;
- b) cualquier cambio en la delimitación o situación jurídica de las ZEPIM y de las especies protegidas;
- c) las posibles exenciones otorgadas de conformidad con los artículos 12 y 18 del presente Protocolo.

PARTE V

DISPOSICIONES INSTITUCIONALES

ARTÍCULO 24

Puntos Focales Nacionales

Cada Parte designará un punto focal nacional para que sirva de enlace en el Centro sobre los aspectos técnicos y científicos de la aplicación del presente Protocolo. Los puntos focales nacionales se reunirán periódicamente para desempeñar las funciones previstas en el presente Protocolo.

ARTÍCULO 25

Coordinación

1. La Organización estará encargada de coordinar la aplicación del presente Protocolo. Con este fin, recibirá el apoyo del Centro, al que podrá encomendar las funciones siguientes:

a) ayudar a las Partes, en cooperación con las organizaciones internacionales intergubernamentales y no gubernamentales competentes, en:

— el establecimiento y la gestión de zonas especialmente protegidas, en la zona en la que se aplica el presente Protocolo;

— la realización de los programas de investigación científica y técnica previstos en el artículo 20 del presente Protocolo;

— el intercambio de información científica y técnica entre las partes tal como se prevé en el artículo 20 del presente Protocolo;

— la preparación de planes de gestión de las zonas especialmente protegidas y de las especies protegidas;

— la realización de programas de cooperación, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 21 del presente Protocolo;

— la preparación de materiales educativos destinados a diversos públicos;

b) la convocatoria y organización de las reuniones de los puntos focales nacionales y la prestación a esas reuniones de servicios de secretaría;

c) la formulación de recomendaciones sobre las directrices y los criterios comunes en aplicación del artículo 16 del presente Protocolo;

d) la creación y actualización de bases de datos sobre las zonas especialmente protegidas, las especies protegidas y otros asuntos relacionados con el presente Protocolo;

e) la preparación de los informes y estudios técnicos que puedan ser necesarios para la aplicación del presente Protocolo;

f) la elaboración y realización de los programas de formación mencionados en el párrafo 2 del artículo 22 del presente Protocolo;

g) la cooperación con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales regionales e internacionales interesadas en la protección de zonas y especies, con el respeto a la especificidad de cada organización y la necesidad de evitar la duplicación de actividades;

h) el desempeño de las funciones que se le asignen en los planes de acción adoptados en el marco del presente Protocolo;

i) el desempeño de cualquier otra función que le asignen las Partes.

ARTÍCULO 26

Reuniones de las Partes

1. Las reuniones ordinarias de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de las Partes Contratantes en el Convenio celebradas de conformidad con el artículo 18 del Convenio. Las Partes podrán también celebrar reuniones extraordinarias de conformidad con ese artículo.

2. Las reuniones de las Partes en el presente Protocolo tienen particularmente por objeto:

- a) seguir la aplicación del Protocolo;
- b) supervisar la labor de la Organización y del Centro con respecto a la aplicación del presente Protocolo y proporcionar orientación para sus actividades;
- c) analizar la eficacia de las medidas adoptadas para la gestión y protección de las zonas y especies, y examinar la necesidad de otras medidas, en particular en forma de anexos y enmiendas del presente Protocolo o de sus anexos;
- d) adoptar las directrices y criterios comunes previstos en el artículo 16 del presente Protocolo;
- e) examinar los informes transmitidos por las Partes, con arreglo al artículo 23 del presente Protocolo, así como cualquier otra información pertinente que las Partes transmitan por conducto del Centro;
- f) formular recomendaciones a las Partes sobre las medidas que se han de tomar para la aplicación del presente Protocolo;
- g) examinar las recomendaciones de las reuniones de los puntos focales nacionales, de conformidad con el artículo 24 del presente Protocolo;
- h) decidir sobre la inscripción de zonas en la lista ZEPIM, en conformidad con el párrafo 4 del artículo 9 del presente Protocolo;
- i) examinar cualquier otro asunto relacionado con el presente Protocolo, en la forma que proceda;
- j) examinar y evaluar las exenciones otorgadas por las Partes de conformidad con los artículos 12 y 18 del presente Protocolo.

PARTE VI

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 27

Incidencia del Protocolo sobre la legislación interna

Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán al derecho de las Partes a adoptar medidas nacionales pertinentes más estrictas para la aplicación del presente Protocolo.

ARTÍCULO 28

Relación con Terceras Partes

1. Las Partes invitarán a los Estados que no son Partes en el Protocolo y a las organizaciones internacionales a cooperar en la aplicación del presente Protocolo.

2. Las Partes se comprometen a adoptar medidas adecuadas, compatibles con el Derecho Internacional, para que nadie participe en ninguna actividad contraria a los principios u objetivos del presente Protocolo.

ARTÍCULO 29

Firma

El presente Protocolo estará abierto en Barcelona el 10 de junio de 1995, y en Madrid desde el 11 de junio de 1995 hasta el 10 de junio de 1996, a la firma de todas las Partes Contratantes en el Convenio.

ARTÍCULO 30

Ratificación, Aceptación o Aprobación

El presente Protocolo estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación serán depositados en poder del Gobierno de España, que asumirá las funciones de Depositario.

ARTÍCULO 31

Adhesión

A partir del 10 de junio de 1996, el presente Protocolo estará abierto a la adhesión de cualquier Estado y agrupación económica regional que sea Parte en el Convenio.

ARTÍCULO 32

Entrada en vigor

1. El presente Protocolo entrará en vigor el trigésimo día después de la fecha en que se hayan depositado, por lo menos seis instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación del Protocolo, o de adhesión al mismo.

2. A partir de la fecha de su entrada en vigor, el presente Protocolo sustituirá al Protocolo sobre las zonas especialmente protegidas del Mediterráneo de 1982, en la relación entre las Partes en ambos instrumentos.

Hecho en Barcelona el 10 de junio de 1995, en un solo ejemplar, en los idiomas árabe, español, francés e inglés, haciendo fe por igual cada una de las cuatro versiones.

ANEXO I

CRITERIOS COMUNES PARA LA SELECCIÓN DE LAS ZONAS MARINAS Y COSTERAS PROTEGIDAS QUE PUEDAN INCLUIRSE EN LA LISTA DE ZEPIM

A) Principios generales

Las Partes Contratantes convienen que los principios generales que figuran a continuación deberán servir de base para el establecimiento de la Lista de ZEPIM (Zonas Especialmente Protegidas de Importancia para el Mediterráneo):

a) La conservación del patrimonio natural es el objetivo fundamental que debe caracterizar a una ZEPIM. Intentar alcanzar otros objetivos, como la conservación del patrimonio cultural y la promoción de la investigación científica, la educación, la colaboración, la participación, es sumamente conveniente en el caso de ZEPIM y constituye un factor favorable para la inclusión de un lugar en la Lista, en la medida en que siga siendo compatible con los objetivos de conservación.

b) No se impone límite alguno, ni en el número total de zonas incluidas en la Lista ni en el número de zonas que una Parte dada puede proponer para su inscripción en la Lista. No obstante, las Partes convienen que los lugares se elegirán sobre una base científica y se incluirán en la Lista en función de sus cualidades; por consiguiente, tendrán que cumplir adecuadamente los requisitos establecidos por el Protocolo y los presentes criterios.

c) Las ZEPIM incluidas en la Lista, al igual que su distribución geográfica, tendrán que ser representativas de la región mediterránea y de su diversidad biológica. A este efecto, la Lista tendrá que representar el mayor número posible de tipos de hábitats y de ecosistemas.

d) Las ZEPIM tendrán que constituir el núcleo de una red cuya finalidad sea la conservación eficaz del

patrimonio mediterráneo. Para alcanzar este objetivo, las Partes desarrollarán su cooperación bilateral y multilateral en el campo de la conservación y ordenación de los lugares naturales y, en particular, mediante el establecimiento de ZEPIM transfronterizas.

e) Los lugares incluidos en la Lista de ZEPIM servirían de ejemplo y de modelo para la protección del patrimonio de la región. Con este fin, las Partes se asegurarán que los lugares incluidos en la Lista de ZEPIM dispongan de un régimen jurídico, de medidas de protección, de métodos y medios de gestión adecuados.

B) Características generales de las zonas que puedan incluirse en la Lista de ZEPIM

1. Para poder ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona debe cumplir, por lo menos, uno de los criterios generales establecidos en el artículo 8, párrafo 2, del Protocolo. Varios de estos criterios generales pueden, en determinados casos, cumplirse con respecto a la misma zona, y una situación similar sólo puede reforzar la propuesta de inclusión de la zona en la Lista.

2. El valor regional es un requisito básico para que una zona sea incluida en la Lista de ZEPIM. Se deberán aplicar los criterios siguientes para evaluar el interés de una zona para el Mediterráneo:

a) Su carácter excepcional.—La zona contiene ecosistemas únicos o raros, o especies raras endémicas.

b) Representatividad natural.—La zona tiene unos procesos ecológicos o tipos de comunidad o hábitats u otras características naturales, particularmente representativos. La representatividad es el grado en que una zona representa un tipo de hábitat, un proceso ecológico, una comunidad biológica, un aspecto fisiográfico u otra característica natural.

c) Diversidad.—La zona tiene una gran diversidad de especies, comunidades, hábitats o ecosistemas.

d) Naturalidad.—La zona conserva en gran medida su naturalidad, gracias a la ausencia o al nivel limitado de degradaciones y perturbaciones provocadas por actividades humanas.

e) Presencia de hábitats de crucial importancia para especies en peligro, amenazadas o endémicas.

f) Representatividad cultural. La zona tiene un elevado valor representativo con respecto al patrimonio cultural, gracias a la existencia de actividades tradicionales que respetan el medio ambiente y que están integradas en la naturaleza, contribuyendo al bienestar de las poblaciones locales.

3. Para ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona que presente un interés científico, educativo o estético debe, respectivamente, poseer un valor particular para la investigación en el campo de las ciencias naturales o para actividades de educación o sensibilización ambiental o contener características naturales, paisajes terrestres o submarinos excepcionales.

4. Además de los criterios individualizados en el artículo 8, párrafo 2, del Protocolo, un cierto número

de características y factores se consideran también favorables para la inclusión de una zona en la Lista, como:

- a) la existencia de amenazas que puedan menoscabar el valor ecológico, biológico, estético o cultural de la zona;
- b) la implicación y la participación activa del público en general, y particularmente de las colectividades locales, en el proceso de planificación y ordenación de la zona;
- c) la existencia de un consejo representativo de los sectores público, profesional y asociativo de la comunidad científica interesados por la zona;
- d) la existencia en la zona de oportunidades de desarrollo sostenible;
- e) la existencia de un plan integrado de ordenación costera, según lo especificado en el artículo 4, párrafo 3.e) del Convenio.

C) Régimen jurídico

1. Se deberá otorgar a toda zona que pueda ser incluida en la Lista de ZEPIM un régimen jurídico que garantice su protección eficaz a largo plazo.

2. Para que pueda ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona situada en un espacio ya delimitado en el que se ejerce la soberanía o jurisdicción de una Parte, debe disfrutar de un régimen de protección reconocido por la Parte interesada.

3. En el caso de los lugares situados parcial o totalmente en alta mar o en zonas en las que los límites de la soberanía o jurisdicción nacionales no han sido definidos aún, las Partes vecinas implicadas en la propuesta de inclusión en la Lista de ZEPIM proporcionarán el régimen jurídico, el plan de ordenación, las medidas aplicables y los otros elementos previstos en el artículo 9, párrafo 3, del Protocolo.

D Medidas de protección, planificación y ordenación

1. Los objetivos de conservación y de ordenación deben ser definidos de manera clara en los textos relativos a cada lugar y constituirán el punto de partida para evaluar la adecuación de las medidas adoptadas y la eficacia de su aplicación cuando tengan lugar las revisiones de la Lista de ZEPIM.

2. Las medidas de protección, planificación y ordenación aplicables a cada zona deberán ser adecuadas para que puedan lograrse los objetivos de conservación y de ordenación establecidos, a corto y largo plazo, para el lugar, y tener en cuenta particularmente los peligros que lo amenazan.

3. Las medidas de protección, planificación y ordenación deben basarse en un conocimiento apropiado de los componentes naturales y de los factores socioeconómicos y culturales que caracterizan a cada zona. En caso de deficiencias en los conocimientos básicos, una zona propuesta para ser incluida en la Lista de ZEPIM debe contar con un programa para la recogida de datos y de la información que falte.

4. Las competencias y responsabilidades concernientes a la administración y aplicación de las medidas de conservación de las zonas propuestas para su inclusión en la Lista de ZEPIM deben ser definidas de manera clara en los textos que rigen cada zona.

5. Respetando las especificidades características de cada lugar protegido, las medidas de protección de una ZEPIM deben tener en cuenta los aspectos fundamentales siguientes:

- a) el fortalecimiento de la reglamentación del vertido o descarga de residuos o otras sustancias que puedan menoscabar directa o indirectamente la integridad de la zona;
- b) el fortalecimiento de la reglamentación de la introducción o reintroducción de toda especie en la zona;
- c) la reglamentación de toda actividad o acto que pueda perjudicar o perturbar a las especies, o que pueda poner en peligro el estado de conservación de los ecosistemas o especies o menoscabar las características naturales, culturales o estéticas de la zona;
- d) la reglamentación aplicable a las zonas periféricas de las zonas en cuestión.

6. Para ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona protegida debe contar con un órgano de gestión, dotado de poderes y de medios humanos y materiales suficientes para prevenir y/o controlar las actividades que puedan oponerse a los objetivos de la zona protegida.

7. Para ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona protegida debe contar con un plan de ordenación. Las reglas principales de este plan de ordenación deben ser definidas a partir de la inclusión y aplicación con carácter inmediato. Deberá presentarse un plan de ordenación detallado durante los tres años siguientes a la inclusión en la Lista. El no cumplimiento de esta obligación implicará la eliminación del lugar de la Lista.

8. Para ser incluida en la Lista de ZEPIM, una zona deberá contar con un programa de vigilancia continuada. Este programa deberá comportar la identificación y el seguimiento de cierto número de parámetros significativos para la zona en cuestión, con el fin de permitir la evaluación del estado y la evolución de la zona, así como la eficacia de las medidas de protección y de ordenación aplicadas, en vista de su eventual ajuste. Para ello, se encomendarán estudios científicos complementarios.

ANEXO II

LISTA DE ESPECIES EN PELIGRO O AMENAZADAS

Magnoliophyta

Posidonia oceanica

Zostera marina

Zostera noltii

Chlorophyta

Caulerna ollivieri

Phaeophyta

Cystoseira amentacea (incluidas var. *stricta* y var. *spicata*)
Cystoseira mediterranea
Cystoseira sedoides
Cystoseira spinosa (incluida *C. adriatica*)
Cystoseira zosteroides
Laminaria rodriguezii

Rhodophyta

Goniolithon byssoides
Lithophyllum lichenoides
Ptilophora mediterranea
Schimmelmannia schousboei

Porifera

Asbestopluma hypogea
Aplysina sp. plur.
Axinella cannabina
Axinella polypoides
Geodia cydonium
Ircinia foetida
Ircinia pipetta
Petrobiona massiliana
Tethya sp. plur.

Cnidaria

Astroides calycularis
Errina aspera
Gerardia savaglia

Echinodermata

Asterina pancerii
Centrostephanus longispinus
Ophidiaster ophidianus

Bryozoa

Hornera lichenoides

Mollusca

Ranella olearia (= *Argobuccinum olearium* = *A. giganteum*)
Charonia lampas (= *Ch. rubicunda* = *Ch. nodifera*)
Charonia tritonis (= *Ch. seguenziae*)
Dendropoma petraeum
Erosaria spurca
Gibbula nivosa
Lithophaga lithophaga
Luria lurida (= *Cypraea lurida*)
Mitra zonata
Patella ferruginea
Patella nigra
Pholas dactylus
Pinna nobilis
Pinna rudis (= *P. pernula*)
Schilderia achatidea
Tonna galea
Zonaria nvrum

Crustacea

Ocypode cursor
Pachylasma giganteum

Pisces

Acipenser naccarii
Acipenser sturio
Aphanius fasciatus
Aphanius iberus
Cetorhinus maximus
Carcharodon carcharias
Hippocampus ramulosus
Hippocampus hippocampus
Huso huso
Lethenteron zanandreae
Mobula mobular
Pomatoschistus canestrinii
Pomatoschistus tortonesei
Valencia hispanica
Valencia letourneuxi

Reptiles

Caretta caretta
Chelonia mydas
Dermochelys coriacea
Eretmochelys imbricata
Lepidochelys kempii
Trionyx triunguis

Aves

Pandion haliaetus
Calonectris diomedea
Falco eleonarae
Hydrobates pelagicus
Larus audouinii
Numenius tenuirostris
Phalacrocorax aristotelis
Phalacrocorax pygmaeus
Pelecanus onocratulus
Pelecanus crispus
Phoenicopterus ruber
Puffinus yelkouan
Sterna albifrons
Sterna bengalensis
Sterna sandvicensis

Mammalia

Balaenoptera acutorostrata
Balaenoptera borealis
Balaenoptera physalus
Delphinus delphis
Eubalaena glacialis
Giobicephala melas
Grampus griseus
Kogia simus
Megaptera novaeangliae
Mesoplodon densirostris
Monachus monachus
Orcinus orca
Phocoena phocoena
Phvseter macrocephalus

Pseudorca crassidens
Stenella coeruleoalba
Steno predanensis
Tursiops truncatus
Ziphius cavirostris

ANEXO III

LISTA DE ESPECIES CUYA EXPLOTACIÓN SE REGULA

Porifera

Hippospongia communis
Spongia agaricina
Spongia officinalis
Spongia zimocca

Cnidaria

Antiphates sp. plur.
Corallium rubrum

Echinodermata

Paracentrotus lividus

Crustacea

Homarus gammarus
Maja squinado
Palinurus elephas
Scyllarides latus
Scyllarus pigmaeus
Scyllarus arctus

Pisces

Alosa alosa
Alosa fallax
Anguilla anguilla
Epinephelus marginatus
Isurus oxyrinchus
Lamna nasus
Lampetra fluviatilis
Petromyzon marinus
Prionace glauca
Raja alba
Sciaena umbra
Squatina squatina
Thunnus thynnus
Umbrina cirrosa
Xiphias gladius

DECLARACIÓN INTERPRETATIVA DE GRECIA

Grecia hace la siguiente declaración interpretativa:

«Grecia entiende que los procedimientos para la sumisión de una propuesta para la inclusión en la Lista ZEPIM a la que se hace referencia en la parte C), párrafo 3 (régimen jurídico), del Anexo I del Protocolo de Barcelona de 10 de julio de 1995. v en el artículo 9.

párrafo 2, subpárrafo b) del mismo Protocolo, se aplican a aquellas zonas situadas parcial o totalmente en alta mar, que se encuentren a una distancia razonable de, e inmediatamente adyacentes a zonas, donde las Partes vecinas ejerzan su soberanía o jurisdicción.»

DECLARACIÓN DE TURQUÍA

Turquía hace la siguiente declaración acerca de la declaración interpretativa de Grecia:

«Los límites marítimos entre Turquía y Grecia tienen que ser determinados aún. Aparte de aquellas islas otorgadas a Grecia y a Turquía por los tratados internacionales e indicadas en los mismos por su nombre, hay numerosos islotes y rocas en el mar Egeo, cuyo régimen no está definido de forma clara. Esta situación está también interrelacionada con otros temas relativos al Egeo. Así pues, la legislación de Grecia, así como su solicitud de tales islotes y rocas a las organizaciones internacionales y su aceptación por dichas organizaciones, no pueden en modo alguno constituir una base para reclamar la soberanía, ni podría hacerse referencia ella como tal en el futuro.»

DECLARACIÓN DE GRECIA

En respuesta a la declaración efectuada por Turquía, el representante de Grecia hizo la presente declaración:

«Con referencia a la declaración de la delegación Turca a esta reunión, la delegación Griega desea confirmar que el régimen jurídico del Mar Egeo y los límites marítimos entre Grecia y Turquía, están definidos de forma clara por el Derecho Internacional y los tratados internacionales existentes, tales como el Tratado de Paz de Lausanne de 1923, el Protocolo Greco-Turco de Atenas de 1926, los Acuerdos entre Italia y Turquía de 1932 y las cartas correspondientes intercambiadas entre ellos, y el Tratado de Paz con Italia de 1947. Grecia está determinada a seguir protegiendo y a ejercitar toda su soberanía y derechos soberanos en su territorio (zona continental, islas, islotes, rocas, aguas territoriales y plataforma continental), incluyendo sus competencias en alta mar, por todos los medios reconocidos por el Derecho Internacional.»

DECLARACIÓN DE MALTA

El representante de Malta hace una reserva referente a la inclusión de las siguientes especies en los Anexos del Protocolo: *Mobula mobular*, *Paracentrotus lividus*, *Homarus gammarus*, *Maja squinado*, *Palinurus elephas*, *Scyllarides latus*, *Scyllarus arctus*, *Anguilla Anguilla*, *Epinephelus marginatus*, *Lamna nasus*, *Prionace glauca*, *Raja alba*, *Sciaena umbra*, *Squatina squatina*, *Thunnus Thynnus*, *Umbrina cirrosa*, *Xiphias gladius*.

El representante de Malta señaló que estas especies son de especial interés para la economía de la industria

pesquera tradicional de Malta, y que Malta considera que necesita estudiar posteriormente las posibles implicaciones que estos anexos tendrían a nivel nacional.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE FRANCIA, GRECIA,
ITALIA Y ESPAÑA

Los representantes de Francia, Grecia, Italia y España hacen la siguiente declaración conjunta:

«La explotación de un número de especies enumeradas en los anexos, notablemente en la lista de especies cuya explotación se regulará, entra dentro de la competencia exclusiva de la Comunidad Europea en el sector de la pesca. De donde se evidencia que los estados miembros de la Comunidad Europea implementarán, cuando sea necesario, todas las futuras medidas de explotación, siempre que la Comunidad apruebe los anexos. Cualquier medida futura será adoptada en el marco de la política pesquera de la Comunidad Europea.»

Edita: **Congreso de los Diputados**. C/. Floridablanca, s/n. 28071 Madrid
Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional**. B.O.E.
Avda. Manoteras, 54. 28050 Madrid. Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

Depósito legal: M. 12.580 - 1961

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

2198 *REAL DECRETO 119/2005, de 4 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.*

La Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Con posterioridad, la Comisión Europea inició un procedimiento de infracción contra las autoridades españolas por disconformidad con la citada transposición de la directiva de referencia, que ha dado lugar a la emisión de un dictamen motivado, como paso previo a interponer la correspondiente demanda ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Aunque una parte de las objeciones manifestadas por la Comisión Europea ha quedado solventada con la nueva Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, aprobada por el Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre, quedan pendientes otras cuestiones que exigen una reforma del citado Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, y es este, precisamente, uno de los objetivos de este real decreto.

De esta manera, las modificaciones que pretenden solucionar el litigio pendiente con las instituciones comunitarias afectan a las siguientes cuestiones: la ampliación del ámbito de aplicación de esta normativa a los establecimientos regulados por el Reglamento de Explosivos, aprobado por el Real Decreto 230/1998, de 16 de febrero, en lo que se refiere a los deberes de información a la población relativa a las medidas de seguridad –disposición adicional primera–; la determinación del plazo para la notificación, por parte de los establecimientos nuevos, de la información recogida en el anexo II –artículo 6.2–; la determinación del plazo para la elaboración de los planes de emergencia exterior, para los establecimientos nuevos –artículo 11.5–; el procedimiento para la revisión, prueba y modificación de los planes de emergencia –artículo 11.7–; la prohibición de explotación o de entrada en servicio de un establecimiento cuando las medidas adoptadas por el titular sean manifiestamente insuficientes –artículo 18.1–; y la verificación del cumplimiento de la obligación de información al público sobre las medidas de seguridad y consignas de actuación en caso de accidentes –artículo 13.5–.

En otro orden de cosas, la disposición final primera del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, estableció que el Gobierno modificaría la Directriz básica para la elaboración y homologación de los planes especiales del sector químico, para proceder a su adaptación a los nuevos requisitos contenidos en el citado real decreto y en la Norma básica de protección civil, aprobada por el Real Decreto 407/1992, de 24 de abril.

En cumplimiento de este mandato, tal y como se ha señalado anteriormente, mediante el Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre, se aprobó la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, que constituye el instrumento normativo técnico para el ejercicio de aquellas obligaciones, responsabilidades y competencias que el Real Decre-

to 1254/1999, de 16 de julio, asigna tanto a los titulares de establecimientos como a las Administraciones implicados en las labores de prevención y control de riesgos.

Dado que la Directriz básica para la elaboración y homologación de los planes especiales del sector químico, aprobada por el Acuerdo del Consejo de Ministros, de 23 de noviembre de 1990, ha sido derogada por el Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre, resulta conveniente modificar las referencias que hace el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, a la Directriz básica ya derogada.

En su virtud, a propuesta de los Ministros del Interior, de Fomento, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de febrero de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.*

El Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el párrafo g) del artículo 4, que queda redactado de la siguiente forma:

«g) Los establecimientos regulados en el Reglamento de Explosivos, aprobado por el Real Decreto 230/1998, de 16 de febrero, excepto en lo referido en la disposición adicional primera.»

Dos. Se modifica el párrafo a) del apartado 2 del artículo 6, que queda redactado de la siguiente forma:

«a) En el caso de establecimientos nuevos, antes del comienzo de la construcción, dentro del plazo que determine la comunidad autónoma, que en ningún caso podrá superar un año desde el momento en que se solicitó la licencia de obra.»

Tres. Se modifica el párrafo primero del apartado 2 del artículo 9, que queda redactado de la siguiente forma:

«La política de prevención de accidentes graves y el sistema de gestión de la seguridad formarán parte del informe de seguridad, además de los datos y la información especificada en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, aprobada por el Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre.»

Cuatro. Se modifica el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 11, que queda redactado de la siguiente forma:

«Su contenido se ajustará a lo especificado en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas y se elaborarán previa consulta al personal del establecimiento, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V, relativo a consulta y participación de los trabajadores, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.»

Cinco. Se modifica el apartado 5 del artículo 11, que queda redactado de la siguiente forma:

«5. Su contenido y procedimiento de homologación se ajustarán a lo especificado en la Directriz

básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas.

El plazo para su elaboración, en el caso de nuevos establecimientos, será antes del inicio de su explotación.»

Seis. Se modifica el apartado 7 del artículo 11, que queda redactada de la siguiente forma:

«7. Los órganos competentes de las comunidades autónomas organizarán un sistema que garantice la revisión periódica, la prueba y, en su caso, la modificación de los planes de emergencia interior y exterior, a intervalos apropiados que no deberán rebasar los tres años. La revisión tendrá en cuenta tanto los cambios que se hayan producido en los establecimientos correspondientes como en la organización de los servicios de emergencia llamados a intervenir, así como los nuevos conocimientos técnicos y los conocimientos sobre las medidas que deban tomarse en caso de accidente grave.

Este sistema garantizará que todas las Administraciones, organismos y servicios implicados dispongan puntualmente de las actualizaciones, pruebas y revisiones efectuadas en los planes de emergencia.»

Siete. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 13, con la siguiente redacción:

«5. La autoridad competente en cada caso remitirá a la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior, a través de las Delegaciones del Gobierno, la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación de información a la población sobre las medidas de seguridad prevista en el apartado 1 de este artículo, a los efectos de su remisión a la Comisión Europea. Dicha remisión se producirá con la periodicidad necesaria y, en cualquier caso, cuando se produzcan modificaciones o revisiones, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.»

Ocho. El actual contenido del artículo 14 pasa a ser el apartado 1 y se añade un apartado 2, con la siguiente redacción:

«2. Asimismo, en caso de accidente grave, la autoridad competente, en cada caso, deberá:

a) Cerciorarse de que se adopten las medidas de emergencia y aquellas que, a medio y largo plazo, sean necesarias.

b) Recoger, mediante inspección, investigación u otros medios adecuados, la información necesaria para un análisis completo del accidente grave en los aspectos técnicos, de organización o de gestión.

c) Adoptar las disposiciones adecuadas para que el industrial tome las medidas paliativas necesarias.

d) Formular recomendaciones sobre futuras medidas de prevención.»

Nueve. Se modifica el apartado 1 del artículo 15, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Informarán en el momento en el que se tenga noticia de un accidente grave, a la Delegación del Gobierno correspondiente y, en su caso, a la Subdelegación del Gobierno de la provincia donde esté radicado el establecimiento. La comunicación se realizará según lo previsto en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas.»

Diez. Se modifica el apartado 5 del artículo 15, que queda redactado de la siguiente forma:

«5. Asimismo, la información correspondiente a los apartados 2 y 3 se incorporará al Banco central de datos y sucesos, de conformidad con lo dispuesto en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas.»

Once. Se modifica el párrafo c) del apartado 2 del artículo 16, que queda redactado de la siguiente forma:

«c) Ordenar la aplicación de los planes de emergencia exterior y dirigirlos, de acuerdo con la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas.»

Doce. Se modifica el apartado 1 del artículo 18, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán prohibir la explotación o la entrada en servicio de cualquier establecimiento, instalación, zona de almacenamiento o cualquier parte de ellos cuando las medidas adoptadas por el titular de la instalación para la prevención y la reducción de los accidentes graves se consideren, de forma justificada, manifiestamente insuficientes.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán prohibir la explotación o la entrada en servicio de cualquier establecimiento, instalación, zona de almacenamiento o cualquier parte de ellos cuando el industrial no haya presentado la notificación, el informe de seguridad u otra información exigida por este real decreto dentro del plazo establecido.»

Trece. Se modifica el apartado 1 de la disposición adicional primera, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Este real decreto no será de aplicación a los establecimientos regulados por el Reglamento de Explosivos, aprobado por el Real Decreto 230/1998, de 16 de febrero, que se regirán por su normativa específica, salvo en lo relativo a los planes de emergencia exterior, y a todo lo especificado en el artículo 13, sobre información a la población relativa a las medidas de seguridad, en cuyo caso se regirán por la presente norma.

La información a la población relativa a las medidas de seguridad regulada en el artículo 13 será realizada de forma coordinada por los órganos competentes de las comunidades autónomas y las Delegaciones del Gobierno correspondientes, y a ella podrá serle de aplicación el carácter confidencial de los datos, tal y como se recoge en el artículo 21, en razón de lo dispuesto en el artículo 149.1.26.^a de la Constitución Española y de las implicaciones de seguridad pública que tengan las actividades dedicadas a explosivos.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 4 de febrero de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

I. Disposicions generals

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

15798 REIAL DECRET 1254/1999, de 16 de juliol, pel qual s'aproven mesures de control dels riscos inherents als accidents greus en què intervenen substàncies perilloses. («BOE» 172, de 20-7-1999.)

El Reial decret 886/1988, de 15 de juliol, sobre prevenció d'accidents majors en determinades activitats industrials, modificat pel Reial decret 952/1990, de 29 de juliol, va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 82/501/CEE, del Consell, de 24 de juny, relativa als riscos d'accidents greus en determinades activitats industrials, així com les seves modificacions per les directives 87/216/CEE i 88/610/CEE, de 19 de març i de 24 de novembre, respectivament.

Així mateix, en compliment de la Llei 2/1985, de 21 de gener, de protecció civil, i del Reial decret 407/1992, de 24 d'abril, pel qual s'aprova la norma bàsica de protecció civil, en què es recullen les directrius essencials per a l'elaboració dels plans especials per fer front a riscos específics, com és el cas del risc químic, el Consell de Ministres va adoptar, en la reunió del dia 23 de novembre de 1990, amb l'informe previ de la Comissió Nacional de Protecció Civil, l'Acord pel qual s'aprova la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic.

Després de més de deu anys d'experiència en l'aplicació de la Directiva 82/501/CEE, i després de l'anàlisi de prop de 130 accidents que han tingut lloc durant aquell període de temps a la Unió Europea, la Comissió Europea va considerar convenient fer una revisió fonamental de la Directiva, que recollís l'ampliació del seu àmbit i la inclusió d'alguns aspectes absents en la Directiva original, que milloressin la gestió dels riscos i dels accidents. Això ha conduït a l'aprovació de la Directiva 96/82/CE, del Consell, de 9 de desembre, relativa al control dels riscos inherents als accidents greus en què intervenen substàncies perilloses, que té com a objectiu l'obtenció d'un alt nivell de protecció per a les persones, els béns i el medi ambient davant d'accidents greus, mitjançant mesures orientades tant a la seva prevenció com a la limitació de les seves conseqüències i que, entre altres novetats, planteja la necessitat de tenir en compte la ubicació de les instal·lacions en la planificació urbanística.

L'aprovació d'aquesta nova Directiva 96/82/CE fa necessària l'aprovació d'una norma per incorporar-la al nostre ordenament jurídic, que substitueixi els reials decrets 886/1988 i 952/1990 esmentats.

Aquesta disposició es dicta en desplegament de la Llei 2/1985, de 21 de gener, de protecció civil, que en els articles 5, 6 i 12 estableix la catalogació d'activitats que poden originar emergències i l'inventari de centres, establiments i dependències en què es facin aquestes activitats, així com l'obligació dels seus titulars de disposar d'una organització d'autoprotecció i d'un pla d'emergència interior per a la prevenció de riscos i el control immediat dels sinistres que s'hi puguin produir.

Així mateix, preveu la facultat dels òrgans i les autoritats competents per requerir informació sobre determinades qüestions i la capacitat de les administracions públiques per desenvolupar un pla d'emergència exterior que, juntament amb el pla d'emergència interior esmentat, constitueixin un pla d'actuació únic i integrat.

D'altra banda, el capítol I, «Seguretat industrial», del títol III de la Llei 21/1992, de 23 de juliol, d'indústria, preveu el que disposa la Llei 2/1985, de protecció civil, i tipifica en el títol V, «Infraccions i sancions», l'incompliment de les mesures de seguretat previstes en aquesta Llei i en les normes reglamentàries de desplegament.

En relació amb la regulació anterior, aquest Reial decret conté definicions noves, estableix un únic sistema d'àmbit d'aplicació, que ha estat ampliat i simplificat, fa desaparèixer les llistes d'instal·lacions industrials, inclou una llista curta de substàncies enumerades i utilitza criteris més genèrics per establir les categories de substàncies, entre les quals s'inclouen, per primera vegada, les perilloses per al medi ambient.

S'incorporen nous requisits que ha de complir l'industrial titular de l'establiment afectat, amb la finalitat que dugui a terme una política de prevenció d'accidents greus que inclogui els objectius i els principis de l'industrial en relació amb la prevenció i el control de riscos, així com un sistema de gestió de seguretat que descriu els diferents elements posats en marxa que permetin definir i aplicar la política de prevenció.

Es presta una atenció especial als accidents amb possible efecte «dòmino», a causa de la ubicació i la proximitat d'establiments en què estiguin presents substàncies perilloses. Cal assenyalar, d'altra banda, el reforç dels sistemes d'inspecció amb la finalitat d'assegurar polítiques coherents en aquesta matèria en tota la Unió Europea. Així mateix, s'ha considerat convenient potenciar i millorar el flux i l'intercanvi d'informació sobre accidents greus tant entre l'industrial i les autoritats competents en cada cas com entre aquestes últimes i la Comissió Europea, a fi de conèixer-ne les causes i els efectes i tenir en compte les experiències que aporten, perquè no es tornin a produir accidents similars.

Finalment, l'annex IV recull la Decisió 98/433/CE, de la Comissió Europea, de 26 de juny, sobre criteris

harmonitzats per a la concessió d'exempcions d'acord amb l'article 9.6, a) de la Directiva 96/82/CE.

Les mesures que estableix aquest Reial decret, relatives a la prevenció, la preparació i la resposta davant d'accidents capaços de tenir efectes transfronterers, així com sobre intercanvi d'informació amb les autoritats competents dels països afectats, tenen en compte el que preveu el Conveni sobre els efectes transfronterers dels accidents industrials de la Comissió Econòmica per a Europa de les Nacions Unides, signat el dia 17 de març de 1992 per l'Estat espanyol i ratificat el dia 16 de maig de 1997, tenint en compte la reserva establerta per la Comissió Europea relativa al fet que, per als productes expressament esmentats: brom, metanol i oxigen i per a la categoria de substàncies perilloses per al medi ambient, la quantitat que cal considerar és la d'aquest Reial decret.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de l'Interior, de Foment, de Treball i Assumptes Socials, d'Indústria i Energia, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres del dia 16 de juliol de 1999,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte la prevenció d'accidents greus en què intervenen substàncies perilloses, així com la limitació de les seves conseqüències amb la finalitat de protegir les persones, els béns i el medi ambient.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

Les disposicions d'aquest Reial decret s'apliquen als establiments en què hi hagi substàncies perilloses en quantitats iguals o superiors a les especificades en la columna 2 de les parts 1 i 2 de l'annex I, amb excepció del que disposen els articles 9 i 11 —en el que es refereix a plans d'emergència exterior— i el que preveu l'article 13, les disposicions del qual s'apliquen als establiments en què hi hagi substàncies perilloses en quantitats iguals o superiors a les especificades en la columna 3 de les parts 1 i 2 de l'annex I.

A efectes d'aquest Reial decret, s'entén per presència de substàncies perilloses la presència real o prevista a l'establiment o l'aparició de substàncies perilloses que, si s'escau, es puguin generar com a conseqüència de la pèrdua de control d'un procés industrial químic, en quantitats iguals o superiors als llindars indicats en les parts 1 i 2 de l'annex I.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

Establiment: la totalitat de la zona sota el control d'un industrial en què es trobin substàncies perilloses en una o diverses instal·lacions, incloses les infraestructures o activitats comunes o connexes.

Instal·lació: una unitat tècnica dins d'un establiment on es produeixin, utilitzin, manipulin, transformin o emmagatzemin substàncies perilloses. Inclou tots els equips, estructures, canalitzacions, maquinària, instruments, ramals ferroviaris particulars, dàrsenes, molls de càrrega o descàrrega per a ús de la instal·lació, espigons, dipòsits o estructures similars, tant si són a flor d'aigua com si no, necessaris per al funcionament de la instal·lació.

Industrial: qualsevol persona física o jurídica que exploti o posseeixi l'establiment o la instal·lació, o qualsevol persona en què s'hagi delegat, en relació amb el funcionament tècnic, un poder econòmic determinant.

Substàncies perilloses: les substàncies, barreges o preparats enumerats en la part 1 de l'annex I o que compleixin els criteris establerts en la part 2 de l'annex I, i que estiguin presents en forma de matèria primera, productes, subproductes, residus o productes intermedis, inclosos aquells dels quals es pugui pensar justificadament que podrien generar-se en cas d'accident.

Accident greu: qualsevol fet, com ara una emissió en forma de fuga o abocament, incendi o explosió importants, que sigui conseqüència d'un procés no controlat durant el funcionament de qualsevol establiment al qual sigui aplicable aquest Reial decret, que suposi una situació de risc greu, immediat o diferit, per a les persones, els béns i el medi ambient, bé sigui a l'interior o a l'exterior de l'establiment, i en què estiguin implicades una o diverses substàncies perilloses.

Perill: la capacitat intrínseca d'una substància perillosa o la potencialitat d'una situació física per ocasionar danys a les persones, als béns i al medi ambient.

Risc: la probabilitat que es produeixi un efecte específic en un període de temps determinat o en circumstàncies determinades.

Emmagatzematge: la presència d'una quantitat determinada de substàncies perilloses amb fins d'emmagatzematge, dipòsit en custòdia o reserva.

Efecte dòmino: la concatenació d'efectes que multiplica les conseqüències, ja que els fenòmens perillosos poden afectar, a més dels elements vulnerables exteriors, altres recipients, canonades o equips del mateix establiment o d'altres establiments pròxims, de tal manera que s'hi produeixi una nova fuga, incendi, rebentada o esclat, que al seu torn provoqui nous fenòmens perillosos.

Article 4. *Exclusions.*

Aquest Reial decret no s'aplica a:

- Els establiments, les instal·lacions o les zones d'emmagatzematge militars.
- Els riscos i els accidents ocasionats per les radiacions ionitzants.
- El transport de substàncies perilloses per carretera, ferrocarril, via navegable interior i marítima o aèria, inclosos l'emmagatzematge temporal intermedi, les activitats de càrrega i descàrrega i el trasllat des de, o cap a, molls, embarcadors o estacions ferroviàries de classificació, fora dels establiments als quals és aplicable aquest Reial decret.
- El transport de substàncies perilloses per canalitzacions, incloses les estacions de bombament, situades fora dels establiments als quals s'aplica aquest Reial decret.
- Les activitats de les indústries d'extracció dedicades a l'exploració i l'explotació de minerals en mines i pedreres, així com mitjançant perforació.
- Els abocadors de residus.
- Els establiments regulats en el Reglament d'explosius, aprovat pel Reial decret 230/1998, de 16 de febrer.

Article 5. *Obligacions de caràcter general de l'industrial.*

Els industrials als establiments dels quals sigui aplicable aquest Reial decret estan obligats a:

- Adoptar les mesures que preveu aquest Reial decret i totes les que siguin necessàries per prevenir

accidents greus i limitar les seves conseqüències per a les persones, els béns i el medi ambient.

b) Col·laborar amb els òrgans competents de les comunitats autònomes i demostrar en tot moment, i especialment amb motiu dels controls i les inspeccions a què es refereix l'article 19, que han pres totes les mesures necessàries previstes en aquest Reial decret.

Article 6. *Notificació.*

1. Els industrials als establiments dels quals sigui aplicable aquest Reial decret estan obligats a enviar una notificació a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on radiquin, que contingui, com a mínim, la informació i les dades que figuren en l'annex II.

2. L'industrial ha de remetre la notificació a què es refereix l'apartat 1:

a) En cas d'establiments nous, abans del començament de la construcció, dins el termini que determini la comunitat autònoma.

b) En cas dels establiments existents que no estiguin subjectes a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, al que disposen els reials decrets 886/1988, de 15 de juliol, sobre prevenció d'accidents majors en determinades activitats industrials, i 952/1990, pel qual es modifiquen els annexos i es completen les disposicions del Reial decret 886/1988, en el termini d'un any a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

c) Quan es tracti d'establiments existents respecte dels quals l'industrial, en virtut dels reials decrets 886/1988 i 952/1990 mencionats, hagi informat ja els òrgans competents, s'ha de notificar aquesta informació actualitzada, d'acord amb el que preveu aquest Reial decret, en el termini de sis mesos des de la seva entrada en vigor.

3. L'industrial ha d'informar immediatament l'òrgan competent de la comunitat autònoma on estigui ubicat l'establiment, de les circumstàncies següents:

a) L'augment significatiu de la quantitat o la modificació significativa de les característiques o de la forma física de les substàncies perilloses presents indicades en la notificació enviada per l'industrial en virtut de l'apartat 1 d'aquest article.

b) Qualsevol canvi en els processos en què intervinguin substàncies perilloses.

c) El tancament temporal o definitiu de la instal·lació.

Article 7. *Política de prevenció d'accidents greus.*

1. Els industrials de tots els establiments als quals és aplicable aquest Reial decret han de definir la seva política de prevenció d'accidents greus i plasmar-la en un document escrit.

2. Aquesta política ha de comprendre i reflectir els objectius i els principis d'actuació generals establerts per l'industrial en relació amb el control dels riscos d'accidents greus, respecte als elements que recull l'annex III, relatius a:

- a) Organització i personal.
- b) Identificació i avaluació dels riscos d'accident greu.
- c) Control de l'explotació.
- d) Adaptació a les modificacions.
- e) Planificació davant de situacions d'emergència.
- f) Seguiment dels objectius fixats.
- g) Auditoria i revisió.

3. La posada en pràctica d'aquesta política de prevenció d'accidents greus té per objecte garantir un grau elevat de protecció a les persones, als béns i al medi

ambient, a través dels mitjans, les estructures i els sistemes de gestió apropiats.

4. Aquest document s'ha de mantenir a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes amb vista, en particular, a l'aplicació del paràgraf b) de l'article 5 i de l'article 19.

5. Els terminis per elaborar-lo són:

a) Per als nous establiments, abans que se n'iniciï l'explotació, dins el termini que determini la comunitat autònoma.

b) Per als establiments existents que no estiguin subjectes al que disposen els reials decrets 886/1988 i 952/1990, a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, en el termini de tres anys a partir d'aquesta data.

c) Per als altres establiments, en el termini de dos anys, a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

6. Per a aquells establiments als quals sigui aplicable el que preveu l'article 9 d'aquest Reial decret, aquest document ha de formar part de l'informe de seguretat.

Article 8. *Efecte dòmino.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes, utilitzant la informació rebuda de l'industrial en virtut dels articles 6 i 9, han de determinar els establiments o grups d'establiments en què la probabilitat i les conseqüències d'un accident greu es puguin veure incrementades a causa de la ubicació i la proximitat entre aquests establiments i la presència en aquests establiments de substàncies perilloses.

2. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'establir protocols de comunicació que assegurin que els establiments així determinats:

a) S'intercanviïn de manera adequada les dades necessàries, per possibilitar que els industrials prenguin en consideració el caràcter i la magnitud del risc general d'accident greu en les seves polítiques de prevenció d'accidents greus, sistemes de gestió de la seguretat, informes de seguretat i plans d'emergència interior;

b) Cooperin en la informació a la població d'acord amb el que preveu l'article 13.

3. En els informes de seguretat s'han de preveure aquells accidents que es puguin produir per efecte dòmino, entre instal·lacions d'un mateix establiment.

Article 9. *Informe de seguretat.*

1. Els industrials d'establiments en què hi hagi substàncies perilloses en quantitats iguals o superiors a les especificades en la columna 3 de les parts 1 i 2 de l'annex I estan obligats a elaborar un informe de seguretat, que té per objecte:

a) Demostrar que s'ha establert una política de prevenció d'accidents greus i un sistema de gestió de la seguretat per a la seva aplicació d'acord amb els elements que figuren en l'annex III;

b) Demostrar que s'han identificat i avaluat els riscos d'accidents, amb especial rigor en els casos en què aquests puguin generar conseqüències greus, i que s'han pres les mesures necessàries per prevenir-los i per limitar les seves conseqüències per a les persones, els béns i el medi ambient;

c) Demostrar que el disseny, la construcció, l'explotació i el manteniment de tota instal·lació, zona d'emmagatzematge, equips i infraestructura lligada al seu funcionament, que estiguin relacionats amb el risc d'accident greu a l'establiment, presenten una seguretat i fiabilitat suficients;

d) Demostrar que s'han elaborat plans d'emergència interior i facilitar les dades necessàries que possibilitin l'elaboració del pla d'emergència exterior a fi de prendre les mesures necessàries en cas d'accident greu;

e) Proporcionar informació suficient a les autoritats competents perquè puguin prendre decisions en matèria d'implantació de nous establiments o d'autorització d'un altre tipus de projectes prop dels establiments existents.

2. La política de prevenció d'accidents greus i el sistema de gestió de la seguretat han de formar part de l'informe de seguretat, a més de les dades i la informació especificada en la declaració obligatòria de la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic.

El Ministeri d'Indústria i Energia, a través de la Direcció d'Indústria i Tecnologia, pot proposar al Consell de Coordinació i de Seguretat Industrial un conjunt de requisits mínims del contingut tècnic dels informes de seguretat que hagin de preparar diversos tipus d'establiments. Aquests requisits tècnics es centren exclusivament en especificacions exigibles a equips, instal·lacions, sistemes i organització industrial, amb caràcter genèric.

3. D'acord amb el que disposa l'article 17, l'informe de seguretat i qualsevol altres estudis o informes de naturalesa anàloga que hagin de fer els industrials, en virtut de la legislació sectorial aplicable, es poden fusionar en un document únic als efectes d'aquest article, quan l'esmentada fusió permeti evitar duplicacions innecessàries de la informació i la repetició dels treballs efectuats per l'industrial o l'autoritat competent, sempre que es compleixin tots els requisits d'aquest article.

4. L'industrial ha de presentar davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma l'informe de seguretat que ha de ser avaluat. Per avaluar els informes de seguretat, l'òrgan competent de la comunitat autònoma pot requerir, si ho estima convenient, la col·laboració dels organismes de control acreditats d'acord amb el que preveu el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.

5. En cas que l'establiment estigui ubicat en domini públic portuari, l'autoritat portuària corresponent ha de tenir en compte l'informe esmentat per elaborar el pla d'emergència interior del port, d'acord amb la legislació sectorial aplicable.

6. La presentació de l'informe de seguretat a l'òrgan competent de la comunitat autònoma s'ha de fer respectant els terminis següents:

a) Per als nous establiments, abans de començar-ne la construcció o l'explotació, dins el termini que determini la comunitat autònoma.

b) Per als establiments existents que no estiguin encara subjectes al que disposen els reials decrets 886/1988 i 952/1990, en la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, en el termini de tres anys a partir d'aquesta data.

c) Per als altres establiments, en el termini de dos anys a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

d) Immediatament, després de la revisió periòdica a què es refereix l'apartat 8 d'aquest article.

7. Una vegada avaluat l'informe de seguretat, l'òrgan competent de la comunitat autònoma s'ha de pronunciar, en el termini màxim de sis mesos, sobre les condicions de seguretat de l'establiment en matèria d'accidents greus en algun dels sentits següents:

a) Comunicar a l'industrial les seves conclusions sobre l'examen de l'informe de seguretat, si s'escau, amb la sol·licitud prèvia d'informació complementària.

b) Prohibir la posada en servei o la continuació de l'activitat de l'establiment de què es tracti, d'acord amb les facultats i els procediments previstos a l'article 18.

8. L'informe de seguretat ha de ser revisat i, si s'escau, actualitzat periòdicament, de la manera següent:

a) Com a mínim cada cinc anys.

b) En qualsevol moment, a iniciativa de l'industrial o a petició de l'autoritat competent, quan estigui justificat per noves dades o amb la finalitat de tenir en compte els nous coneixements tècnics sobre seguretat.

9. Quan es demostrï, prèvia sol·licitud de l'industrial, que determinades substàncies que hi hagi a l'establiment o que una part del mateix establiment no pot presentar perill significatiu d'accident greu, l'òrgan competent pot limitar la informació exigida a l'informe de seguretat, d'acord amb els criteris que recull l'annex IV.

10. Així mateix, l'òrgan competent pot exigir als industrials d'establiments en què hi hagi substàncies perilloses en quantitats iguals o superiors a les especificades en la columna 2, de les parts 1 i 2 de l'annex I, que elaborin i remetin a l'esmentat òrgan determinats aspectes de l'informe de seguretat que puguin ser necessaris per al compliment del que especifica l'article 7.

11. Les decisions esmentades en l'apartat 8 i 9, una vegada adoptades per l'òrgan competent de la comunitat autònoma, s'han de notificar a la Comissió Nacional de Protecció Civil.

Article 10. *Modificació d'una instal·lació, establiment o zona d'emmagatzematge.*

En cas de modificació d'un establiment, instal·lació, zona d'emmagatzematge, procediment i forma d'operació o de les característiques i les quantitats de substàncies perilloses que pugui tenir conseqüències importants pel que fa als riscos d'accident greu, l'industrial:

a) Ha de revisar i, si s'escau, modificar la política de prevenció d'accidents greus, el sistema de gestió de seguretat, així com el pla d'emergència interior, previstos en els articles 7, 9 i 11, dins dels terminis previstos en aquests preceptes.

b) Ha de revisar i, si s'escau, modificar l'informe de seguretat i informar de manera detallada l'òrgan competent de la comunitat autònoma a què es refereix l'article 16 sobre les modificacions abans de fer-les.

Article 11. *Plans d'emergència.*

1. En tots els establiments subjectes a les disposicions d'aquest Reial decret, l'industrial ha d'elaborar un pla d'autoprotecció, denominat pla d'emergència interior, en què es defineixi l'organització i el conjunt de mitjans i procediments d'actuació, amb la finalitat de prevenir els accidents de qualsevol tipus i, si s'escau, limitar-ne els efectes a l'interior de l'establiment.

El seu contingut s'ha d'ajustar al que especifica la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació de plans especials en el sector químic i s'ha d'elaborar prèvia consulta al personal de l'establiment, d'acord amb el que disposa el capítol V, relatiu a consulta i participació dels treballadors, de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

2. Aquest pla s'ha de remetre a l'òrgan competent de la comunitat autònoma:

a) Per als nous establiments, abans que s'iniciï la seva explotació, en el termini establert per la comunitat autònoma.

b) Per als establiments existents que no estiguin subjectes al que disposen els reials decrets 886/1988

i 952/1990, en el termini de tres anys a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

c) Per als altres establiments, en el termini de dos anys a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

3. L'industrial dels establiments en què hi hagi substàncies perilloses en quantitats iguals o superiors a les especificades en la columna 3 de les parts 1 i 2 de l'annex I ha de proporcionar als òrgans competents de la comunitat autònoma la informació i el suport necessaris perquè aquests puguin elaborar plans d'emergència exterior. Els industrials han de proporcionar aquesta informació en els terminis següents:

a) Per als nous establiments, abans que s'iniciï la seva explotació, dins el termini establert per la comunitat autònoma.

b) Per als establiments existents que no estiguin subjectes al que disposen els reials decrets 886/1988 i 952/1990, en el termini de tres anys, a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

c) Per als altres establiments, en el termini de dos anys a partir de la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

4. Per a les empreses a què es refereix l'apartat 3, els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'elaborar, amb la col·laboració dels industrials, un pla d'emergència exterior per prevenir, i si s'escau mitigar, les conseqüències dels possibles accidents greus prèviament analitzats, classificats i avaluats, que estableixi les mesures de protecció més idònies, els recursos humans i materials necessaris i l'esquema de coordinació de les autoritats, òrgans i serveis que hagin d'intervenir.

5. El seu contingut i el procediment d'homologació s'han d'ajustar al que especifica la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació de plans especials del sector químic.

Els terminis per elaborar-lo són els següents:

a) Per als nous establiments, tres anys després de l'inici de l'explotació.

b) Per als establiments existents que no estiguin subjectes als articles 6 i 7 del Reial decret 886/1988 i les modificacions introduïdes pel Reial decret 952/1990, a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, en el termini de cinc anys a comptar des d'aquesta data.

c) Per als altres establiments, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

6. Per elaborar els plans d'emergència exterior, els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'establir mecanismes de consulta a la població que es pugui veure afectada per un accident greu.

7. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'organitzar un sistema que garanteixi la revisió periòdica i, si s'escau, la modificació dels plans d'emergència interior i exterior, a intervals apropiats que no han d'excedir els tres anys. La revisió ha de tenir en compte tant els canvis que s'hagin produït en els establiments corresponents com en l'organització dels serveis d'emergència que hagin d'intervenir, com també els nous coneixements tècnics i els coneixements sobre les mesures que s'hagin de prendre en cas d'accident greu.

Aquest sistema ha de garantir que totes les administracions, organismes i serveis implicats disposin puntualment de les actualitzacions i les revisions efectuades en els plans d'emergència.

8. Així mateix, l'autoritat competent de la comunitat autònoma ha de sol·licitar a la Comissió Nacional de Protecció Civil una nova homologació, si així ho considera convenient, en funció de les revisions periòdiques,

ampliacions, substitucions o altres modificacions que variïn les condicions en què es va fer l'homologació inicial.

9. L'autoritat competent a la comunitat autònoma pot decidir, a la vista de la informació continguda en l'informe de seguretat, que les disposicions de l'apartat 4 relatives a l'obligació d'establir un pla d'emergència exterior no s'apliquin, sempre que es demostrï que la repercussió dels accidents previstos a l'informe de seguretat no té conseqüències a l'exterior. Aquesta decisió justificada s'ha de comunicar a la Comissió Nacional als efectes que preveu l'article 16.

Article 12. Ordenació territorial i limitacions a la radiació dels establiments.

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de vetllar perquè es tinguin en compte els objectius de prevenció d'accidents greus i de limitació de les seves conseqüències en l'assignació o utilització del sòl, mitjançant el control de:

a) La implantació dels nous establiments.

b) Les modificacions dels establiments existents previstos a l'article 10.

c) Les obres noves, efectuades en l'àmbit d'influència territorial que es derivi de l'estudi de seguretat de l'establiment, com ara vies de comunicació, llocs freqüentats pel públic o zones per a habitatges, quan l'emplaçament o les obres executades puguin augmentar el risc o les conseqüències de l'accident greu.

2. Les polítiques d'assignació del sòl han de tenir en compte la necessitat de mantenir les distàncies adequades, d'una banda, entre els establiments que preveu aquest Reial decret i, de l'altra, les zones d'habitatge, les zones freqüentades pel públic i les zones que presentin un interès natural, així com, per als establiments existents, les mesures tècniques complementàries a què es refereix l'article 5, a fi de no augmentar els riscos per a les persones.

3. Dins de la política de prevenció d'accidents i de limitació de les seves conseqüències, es pot establir l'exigència d'un dictamen tècnic sobre els riscos vinculats a l'establiment, amb caràcter previ a les decisions d'índole urbanística.

Article 13. Informació a la població relativa a les mesures de seguretat.

1. L'autoritat competent, en cada cas, en col·laboració amb els industrials dels establiments que preveu l'article 9, ha d'assegurar que les persones que es puguin veure afectades per un accident greu que s'iniciï en aquests establiments rebin la informació sobre les mesures de seguretat que s'han de prendre i sobre el comportament que cal adoptar en cas d'accident.

2. Aquesta informació s'ha de revisar cada tres anys i, en tot cas, quan es donin alguns dels supòsits de modificació continguts a l'article 10. La informació ha d'estar a disposició del públic de manera permanent. La informació ha de recollir, almenys, les dades que figuren a l'annex V.

3. L'autoritat competent, en cada cas, ha de garantir que l'informe de seguretat estigui a disposició del públic. L'industrial li pot sol·licitar que no divulgui al públic determinades parts de l'informe, per motius de confidencialitat de caràcter industrial, comercial o personal, de seguretat pública o de defensa nacional. En aquests casos, amb l'acord de l'autoritat competent, l'industrial ha de proporcionar a l'autoritat i posar a disposició del públic un informe en què s'exclouin aquestes parts.

4. L'autoritat competent, en cada cas, als fins d'aquest Reial decret, ha de sotmetre a tràmit d'informació pública, amb caràcter previ a la seva aprovació o autorització, els projectes següents:

- a) Projectes de nous establiments o instal·lacions que preveu l'article 9.
- b) Projectes de modificació d'establiments o instal·lacions existents dels que preveu l'article 9 i altres que, a conseqüència de la modificació, quedin afectats per l'àmbit d'aplicació del referit article.
- c) Projectes d'obra o edificacions al voltant dels establiments ja existents.

Article 14. Informació que ha de facilitar l'industrial en cas d'un accident greu.

Els industrials de tots els establiments compresos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret estan obligats a complir, tan aviat com s'origini un incident o un accident susceptible de causar un accident greu, d'acord amb la definició donada a l'article 3, i fent ús dels mitjans més adequats, el següent:

a) Informar de manera immediata els òrgans competents de la comunitat autònoma. Per a això s'han d'adequar línies de comunicació directa amb el centre d'emergències que a aquests efectes tingui disposat l'autoritat competent.

b) Comunicar-los al més aviat possible la informació següent:

1. Les circumstàncies que han concorregut perquè es produeixi l'accident.

2. Les substàncies perilloses i quantitats implicades inicialment en l'accident, o que puguin estar-ho per l'evolució desfavorable de l'accident.

3. Les dades disponibles per avaluar els efectes directes i indirectes a curt, mitjà i llarg termini en les persones, el béns i el medi ambient.

4. Les mesures d'emergència interior adoptades.

5. Les mesures d'emergència interior previstes.

6. Les mesures de suport exterior necessàries per al control de l'accident i l'atenció als afectats.

7. Altra informació referida a l'accident que li pugui sol·licitar l'autoritat competent.

c) Remetre'ls, de manera detallada, les causes i els efectes produïts a conseqüència de l'accident.

d) Informar-los de les mesures previstes per:

1. Palliar els efectes de l'accident a curt, mitjà i llarg termini.

2. Garantir la seguretat de les instal·lacions del seu entorn i la protecció de les persones, els béns i el medi ambient.

3. Evitar que es produeixin accidents similars, d'acord amb les experiències adquirides.

e) Actualitzar la informació facilitada, en cas que investigacions més rigoroses posin de manifest nous fets que modifiquin aquesta informació o les conclusions que en dimanin.

Article 15. Informació que l'òrgan competent de la comunitat autònoma ha de facilitar en cas d'accident greu.

Amb la finalitat d'assegurar la coordinació en els casos d'accidents greus, entre les autoritats que han d'intervenir, a fi de limitar-ne les conseqüències, així com per complir els requisits d'informació a la Comissió de la Unió Europea, els òrgans competents de les comunitats autònomes:

1. Han d'informar, en el moment en què es tingui notícia d'un accident greu, la Delegació del Govern corresponent i, si s'escau, la Subdelegació del Govern de la província on estigui radicat l'establiment. La comunicació s'ha de fer d'acord amb el que preveu la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic.

2. Han de remetre a la Direcció General de Protecció Civil, a través de la Delegació del Govern corresponent, tan aviat com sigui possible, la informació dels accidents greus que ocorrin en el seu territori. Per a aquells que responguin als criteris de l'annex VI d'aquest Reial decret, aquesta informació ha de contenir, com a mínim, les dades següents:

a) Nom i direcció de l'autoritat encarregada d'elaborar l'informe.

b) Data, hora i lloc de l'accident greu, nom complet de l'industrial i ubicació de l'establiment de què es tracti.

c) Una breu descripció de les circumstàncies de l'accident, amb indicació de la substàncies perilloses de què es tracti i els efectes immediats en les persones, els béns i el medi ambient.

d) Una breu descripció de les mesures d'emergència adoptades i de les precaucions immediates necessàries per evitar l'esdeveniment d'accidents similars.

3. Han de remetre, així mateix, a la Direcció General de Protecció Civil, a través de la Delegació del Govern corresponent, un informe complet de les causes, l'evolució, l'actuació i altres mesures preses durant l'emergència a l'interior i a l'exterior de la instal·lació afectada, així com l'experiència derivada de l'accident, a fi de millorar la prevenció de successos similars.

4. Per al compliment dels apartats 2 i 3 s'han d'acordar, en el si de la Comissió Nacional de Protecció Civil, els formats normalitzats corresponents, seguint els criteris aconsellats per la Comissió Europea.

La Direcció General de Protecció Civil ha de remetre aquesta informació normalitzada a la Comissió Europea, segons el que disposa l'article 16 d'aquest Reial decret.

5. Així mateix, la informació corresponent als apartats 2 i 3 s'ha d'incorporar al Banc Central de Dades i Successos, de conformitat amb el que disposa la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic.

Article 16. Autoritats competents.

Es consideren autoritats competents als efectes d'aquest Reial decret:

1. El Ministeri de l'Interior, a través de la Direcció General de Protecció Civil, per:

a) Mantenir una relació permanent amb la Comissió Europea als efectes previstos en la Directiva 96/82/CE, de 9 de desembre, relativa al control dels riscos inherents als accidents greus en què intervenen substàncies perilloses, i en particular per:

1. Informar, tan aviat com sigui possible, dels accidents greus que hagin ocorregut en el territori espanyol i que responguin als criteris de l'annex VI.

2. Intercanviar informació sobre l'experiència adquirida en matèria de prevenció d'accidents greus i la limitació de les seves conseqüències.

3. Facilitar a la Comissió un informe triennal d'acord amb el procediment previst a la Directiva 91/692/CEE, de 23 de desembre, en relació amb la implantació de la Directiva 96/82/CE a l'Estat espanyol.

4. Comunicar a la Comissió una llista motivada dels establiments afectats per l'article 9.

b) Mantenir una relació permanent, en coordinació amb les delegacions del Govern corresponents, amb els òrgans competents de les comunitats autònomes als efectes previstos en aquest Reial decret, i en particular per:

1. Rebre i avaluar les dades de la notificació a què es refereix l'article 6, sobre els establiments afectats, a fi de mantenir i actualitzar el Banc Central de Dades i Successos.

2. Recollir informes o qüestionaris relacionats amb aspectes tècnics i amb la implantació d'aquesta disposició.

3. Elaborar informes periòdics sobre els ensenyaments derivats dels accidents greus esdevinguts a Espanya, d'acord amb la informació que figura a l'article 15.

c) Informar, a través de la Comissió Nacional de Protecció Civil, respecte a les iniciatives, les accions i l'intercanvi d'experiències, generats pels grups tècnics constituïts per la Comissió Europea, dels seus resultats i la seva difusió.

d) Posar a disposició d'altres estats membres de la Unió Europea que es puguin veure afectats per potencials efectes transfronterers d'un accident greu produït en un establiment dels que preveu l'article 9, radicats en territori espanyol, la informació suficient perquè l'Estat membre afectat pugui adoptar les mesures de prevenció i protecció oportunes, així com traslladar a les autoritats competents de les comunitats autònomes la informació rebuda d'altres estats membres en relació amb accidents greus produïts en establiments de la naturalesa al·ludida, radicats fora del territori espanyol, que potencialment puguin afectar el seu àmbit geogràfic.

e) Posar a disposició dels estats membres afectats la decisió que un establiment pròxim al seu territori no pot presentar cap perill d'accident greu fora del seu perímetre i no requereix cap pla d'emergència exterior d'acord amb l'apartat 9 de l'article 11, així com traslladar als òrgans competents de les comunitats autònomes la decisió per part d'altres estats membres pròxims al seu territori de no elaborar el pla d'emergència exterior.

f) Conèixer i traslladar a la Comissió Nacional de Protecció Civil la proposta d'homologació dels plans d'emergència exterior que hagin elaborat i aprovat els òrgans competents de les comunitats autònomes, així com les seves successives revisions.

g) Participar en l'execució dels plans d'emergència exterior en els supòsits en què la direcció i la coordinació de les actuacions correspongui al Ministeri de l'Interior, en compliment del que disposa el Reial decret 407/1992, de 24 d'abril, pel qual s'aprova la Norma bàsica de protecció civil.

2. Els òrgans competents de les comunitats autònomes per:

a) Rebre, avaluar i utilitzar la informació a què es refereixen els articles 6 a 11 i, si s'escau, la informació a què fa referència l'article 14, així com recollir totes les dades que s'estimi oportú en l'exercici de les seves competències.

b) Elaborar, aprovar i remetre a la Comissió Nacional de Protecció Civil, per a l'homologació corresponent, els plans d'emergència exterior dels establiments afectats per l'article 9 d'aquest Reial decret, segons el que preveu l'article 11. Per a la implantació i el manteniment dels plans d'emergència es poden establir formes de col·laboració entre les diferents administracions i entitats públiques i privades.

c) Ordenar l'aplicació dels plans d'emergència exterior i dirigir-los, d'acord amb la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic.

d) Informar, en el moment que es tingui notícia d'un accident greu, la Delegació del Govern corresponent i, quan sigui procedent, la Subdelegació del Govern a la província on estigui radicat l'establiment.

e) Elaborar i remetre els informes que la Comissió Europea sol·liciti sobre l'aplicació d'aquest Reial decret, a través de la Direcció General de Protecció Civil.

f) Assegurar el compliment de les obligacions establertes en aquest Reial decret, mitjançant l'exercici de les facultats corresponents d'inspecció i sanció, d'acord amb l'ordenament jurídic.

3. Els delegats del Govern en les comunitats autònomes o, si s'escau, els subdelegats del Govern, conforme al que estableix la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat, i altres normes aplicables, per:

a) Col·laborar amb els òrgans competents de les comunitats autònomes en l'elaboració dels plans d'emergència exterior.

b) Rebre i traslladar a la Direcció General de Protecció Civil la informació prevista en aquest Reial decret, que l'han de facilitar les comunitats autònomes.

c) Recollir totes les dades, estudis i informes que es considerin necessaris a fi d'exercir les competències, les funcions i les facultats que els reconeixen les seves disposicions reguladores.

d) Dirigir l'execució dels plans d'emergència exterior en coordinació amb la comunitat autònoma corresponent, quan aquesta execució l'assumeixi el Ministeri de l'Interior, d'acord amb la Norma bàsica de protecció civil.

4. Els ajuntaments o altres entitats locals, si s'escau, per:

a) Col·laborar amb els òrgans competents de la comunitat autònoma en l'elaboració dels plans d'emergència exterior que afectin el seu terme municipal, aportant la informació que sigui necessària, en què s'han d'incloure les dades relatives a censos de població, cartografia municipal, identificació de les vies d'evacuació, organització de la protecció civil municipal i altres d'equivalents.

b) Elaborar i mantenir actualitzat el pla d'actuació municipal o local, segons les directrius dels plans d'emergència exterior; participar en l'execució d'aquests últims, dirigint i coordinant les mesures i les actuacions previstes en aquells, com ara avisos a la població, activació de les mesures de protecció necessàries i efectuar exercicis i simulacres de protecció civil.

c) Aprovar en el ple de la corporació corresponent el pla d'actuació municipal o local i remetre'l a la Comissió Autònoma de Protecció Civil per a la seva homologació.

d) Informar de manera immediata l'òrgan competent de la comunitat autònoma sobre els accidents greus que s'originin en el terme municipal, així com de qualsevol incident que pugui donar lloc al seu desencadenament, amb independència dels sistemes d'alerta que es determinin en el pla d'emergència exterior.

5. Les autoritats portuàries per:

a) Rebre la informació prevista en els articles 6, 7, 9, 10 i 11 d'aquest Reial decret, que els ha de proporcionar l'industrial, i també als òrgans competents de les comunitats autònomes, en els casos en què els establiments es trobin en el domini públic portuari.

b) Adoptar mesures de protecció de riscos mitjançant la col·laboració amb els òrgans competents de les comunitats autònomes en l'elaboració del pla d'emergència exterior, en relació amb aquells establiments que es trobin en el domini públic portuari.

6. Les capitànies marítimes per:

Exercir les funcions relatives a la lluita contra la contaminació del medi marí en aigües situades en zones en què Espanya exerceixi sobirania, drets sobirans o jurisdicció, d'acord amb el que preveu l'article 88 de la Llei 27/1992, de 24 de novembre, de ports de l'Estat i de la marina mercant.

Article 17. *Coordinació i cooperació administrativa.*

1. Les administracions públiques, en compliment del que preveu aquest Reial decret, han d'actuar d'acord amb els principis de coordinació i col·laboració.

2. Les autoritats competents han de vetllar perquè les informacions d'interès obtingudes en virtut d'aquest Reial decret siguin a disposició de les autoritats competents en cada cas en matèria de protecció civil, de prevenció de riscos per a la salut humana, de prevenció de riscos laborals, de seguretat i qualitat industrial, de protecció del medi ambient, d'ordenació del territori i d'urbanisme i ports.

Article 18. *Prohibició d'explotació.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes poden prohibir l'explotació o l'entrada en servei de qualsevol establiment, instal·lació, zona d'emmagatzematge, o qualsevol part dels establiments, quan:

a) Les mesures adoptades pel titular de la instal·lació per a la prevenció i la reducció dels accidents greus es considerin, de manera justificada, manifestament insuficients.

b) L'industrial no hagi presentat la notificació, l'informe de seguretat o una altra informació exigida per aquest Reial decret dins el termini establert.

2. L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'informar la Comissió Nacional de Protecció Civil de les decisions adoptades segons el que disposa l'apartat 1 d'aquest article.

Article 19. *Inspecció.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'establir un sistema d'inspecció i les mesures de control adequades a cada tipus d'establiment comprès en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret. Les inspeccions han de possibilitar un examen planificat i sistemàtic dels equips tècnics, l'organització i els modes de gestió aplicats a l'establiment, a fi que l'industrial pugui demostrar, en particular:

a) Que ha pres les mesures adequades, d'acord amb les activitats efectuades a l'establiment, per prevenir accidents greus.

b) Que ha adoptat les mesures necessàries per limitar les conseqüències d'accidents greus dins i fora de l'establiment.

c) Que les dades i la informació facilitats a l'informe de seguretat o en qualsevol altre informe o notificació presentats reflecteixen fidelment l'estat de seguretat de l'establiment.

d) Que ha establert programes i ha informat el personal de l'establiment sobre les mesures de protecció i actuació en cas d'accident.

2. El sistema d'inspecció previst a l'apartat 1 ha de reunir, com a mínim, les condicions següents:

a) Hi ha d'haver un programa d'inspeccions per a tots els establiments. Llevat que l'autoritat competent hagi establert un programa d'inspeccions sobre la base

d'una avaluació sistemàtica dels perills inherents als accidents greus relacionades amb l'establiment que es considera, el programa ha d'incloure, almenys, cada dotze mesos, una inspecció in situ de cada establiment que recull l'article 9 efectuada per l'autoritat competent.

b) Després de cada inspecció efectuada, l'autoritat competent ha d'elaborar un informe.

c) El seguiment de cada inspecció feta per l'autoritat competent s'ha d'efectuar, si s'escau, en col·laboració amb la direcció de l'establiment, dins el termini que determini la comunitat autònoma, després de la inspecció.

d) Per fer les inspeccions, l'òrgan competent de la comunitat autònoma pot requerir, si ho estima convenient, la col·laboració d'organismes de control acreditats per l'Administració competent, d'acord amb el que disposa el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.

e) Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de posar en coneixement de les corresponents comissions autonòmiques de protecció civil, mitjançant un informe anual elaborat amb aquesta finalitat, els resultats i les circumstàncies que han concorregut en les inspeccions efectuades.

f) Quan dels informes d'inspecció es desprenguin dades d'interès rellevant per a altres àrees d'actuació administrativa, en matèria de riscos per a la salut humana, seguretat i salut laboral, seguretat i qualitat industrial, ordenació del territori i urbanisme, medi ambient o ports, els òrgans competents de les comunitats autònomes han de remetre còpia d'aquests informes a les respectives autoritats competents en aquestes matèries, a fi que puguin adoptar les mesures pertinents.

Article 20. *Intercanvis i sistema d'informació.*

1. La Direcció General de Protecció Civil del Ministeri de l'Interior ha d'elaborar un Banc Central de Dades i Successos, que, pel que fa a accidents greus, ha de mantenir a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes. Aquest Banc ha de ser tant un registre dels accidents greus que hagin ocorregut al nostre país, com un sistema per a l'intercanvi d'informació que inclogui les dades sobre accidents greus que hagin ocorregut en altres estats membres de la Comunitat Europea.

2. El registre i el sistema d'informació ha d'incloure, en relació amb els accidents, la informació facilitada pels òrgans competents de les comunitats autònomes de conformitat amb el que estableix l'article 15 d'aquest Reial decret.

3. Sens perjudici del que disposa l'article 21, s'ha d'establir un procediment perquè aquest sistema d'informació pugui ser consultat pels serveis de les diferents administracions competents, les associacions industrials o comercials, els sindicats, les organitzacions no governamentals que s'ocupin de la protecció del medi ambient i les organitzacions internacionals o d'investigació que operin en aquest àmbit.

Article 21. *Confidencialitat de les dades.*

1. En nom de la més gran transparència, les autoritats competents, en cada cas, han de posar la informació rebuda en aplicació d'aquest Reial decret a disposició de qualsevol persona física o jurídica que ho sol·liciti, en els termes previstos a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

No obstant això, determinats aspectes de la informació obtinguda per les autoritats competents, en cada

cas, poden tenir caràcter confidencial, quan ho estableixi així la legislació aplicable, si afecta:

- a) El caràcter confidencial de les deliberacions de les autoritats competents.
- b) El caràcter confidencial de les relacions internacionals i la defensa nacional.
- c) La seguretat pública.
- d) El secret d'instrucció o d'un procediment judicial en curs.
- e) Secrets comercials i industrials, amb inclusió de la propietat intel·lectual i de la propietat industrial.
- f) Dades o arxius relatius a la vida privada de les persones.
- g) Les dades facilitades per tercers quan aquests sol·licitin que es respecti el seu caràcter confidencial.

2. Totes les persones que, en l'exercici de la seva activitat professional, puguin tenir accés a aquesta informació, estan obligades a guardar secret professional sobre el seu contingut i a assegurar-ne la confidencialitat.

Article 22. *Infraccions i sancions.*

L'incompliment del que disposa aquest Reial decret es qualifica i se sanciona d'acord amb el títol V «Infraccions i sancions» de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional primera. *Aplicació del Reglament d'explosius.*

1. Aquest Reial decret no és aplicable als establiments regulats pel Reglament d'explosius, aprovat pel Reial decret 230/1998, de 16 de febrer, que es regeixen per la seva normativa específica, tret del relatiu als plans d'emergència exterior, en què es regeixen pel que disposa aquesta norma.

2. A aquests efectes, la Delegació del Govern a la comunitat autònoma on radiqui l'establiment ha de remetre a l'òrgan competent de l'esmentada comunitat autònoma, per a l'elaboració del pla d'emergència exterior, la certificació d'idoneïtat i el permís exprés del delegat del Govern previ a la seva entrada en funcionament, previstos en els articles 40 i 41 del dit Reglament i qualsevol altra documentació relativa a canvis en les condicions d'explotació. Així mateix, ha de posar a disposició de l'òrgan competent esmentat la documentació prevista en els apartats 1.1r a), b) i c) i 1.2n de l'article 33, i en els apartats 1.1r i 2n de l'article 34 del Reial decret 230/1998 esmentat.

Disposició addicional segona. *Aplicació a Ceuta i Melilla.*

Les disposicions que conté l'article 16.2 d'aquest Reial decret són aplicables pels òrgans competents de les ciutats de Ceuta i Melilla.

Disposició transitòria única. *Actualització documental.*

Les notificacions efectuades, els informes de seguiment, els plans d'emergència interior, els plans d'emergència homologats així com la informació subministrada al públic, en virtut dels reials decrets 886/1988 i 952/1990, s'han d'actualitzar d'acord amb el que disposa aquest Reial decret, en els terminis d'aplicació previstos en els articles 6, 9, 11 i 13, i mantenen fins aleshores la seva validesa.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats els reials decrets 886/1988, de 15 de juliol, sobre prevenció d'accidents majors en determinades activitats, i 952/1990, de 29 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 886/1988, així com totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Adaptació normativa.*

El Govern, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, ha de modificar la Directriu bàsica per a l'elaboració i l'homologació dels plans especials del sector químic, a fi d'adaptar-la als nous requisits que contenen aquest Reial decret i la Norma bàsica de protecció civil.

Disposició final segona. *Habilitació normativa.*

S'autoritza els ministres de l'Interior, de Foment, de Treball i Assumptes Socials, d'Indústria i Energia, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient per modificar, mitjançant una ordre ministerial conjunta, els annexos d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de juliol de 1999.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANNEX

Aplicació del Reial decret

INTRODUCCIÓ

1. Aquest annex s'aplica a la presència de substàncies perilloses en qualsevol establiment, d'acord amb el que disposa l'article 3 d'aquest Reial decret, i determina l'aplicació dels articles corresponents.

2. Les barreges i els preparats es tracten de la mateixa manera que les substàncies pures sempre que s'ajustin als límits de concentració establerts d'acord amb les seves propietats segons la Reglamentació corresponent a l'última adaptació al progrés tècnic i indicada en la nota 1 de la part 2, llevat que s'indiqui específicament una composició percentual o una altra descripció.

3. Les quantitats que s'indiquen a continuació com a llinar es refereixen a cada establiment.

4. Les quantitats que s'han de tenir en compte per a l'aplicació dels articles pertinents són les màximes que estiguin presents, o puguin estar-ho, en un moment donat. Per al càlcul de la quantitat total present no s'han de tenir en compte les substàncies perilloses que hi hagi en un establiment únicament en una quantitat igual o inferior al 2 per 100 de la quantitat indicada com a llinar, si la seva situació dins de l'establiment és tal que no pot arribar a provocar un accident greu en cap altre lloc de l'establiment.

5. Les normes que figuren en la nota 4 de la part 2, que regulen l'addició de substàncies perilloses o categories de substàncies perilloses, són aplicables quan sigui convenient.

PART 1

Relació de substàncies

En cas que una substància o grup de substàncies enumerades en aquesta part correspongui també a una categoria de la part 2, s'han de tenir en compte les quantitats llindar indicades en aquesta part 1.

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Substàncies perilloses	Quantitat llindar (tones) per a l'aplicació d'	
	(Articles 6 i 7)	(Article 9)
Nitrat d'amoni (veure nota 1)	350	2.500
Nitrat d'amoni (veure nota 2)	1.250	5.000
Pentòxid d'arsènic, àcid arsènic (V) i/o les seves sals	1	2
Triòxid d'arsènic, àcid arsènic (III) i/o les seves sals		0,1
Brom	20	100
Clor	10	25
Compostos de níquel en forma pulverulenta inhalable (monòxid de níquel, diòxid de níquel, sulfur de níquel, disulfur de triníquel, triòxid de diníquel)		1
Etilenimina	10	20
Flúor	10	20
Formaldehid (concentració ≥ 90 per 100)	5	50
Hidrogen	5	50
Àcid clorhídric (gas líquat)	25	250
Alquils de plom	5	50
Gasos líquats extremadament inflamables (inclosos GPL) i gas natural	50	200
Acetilè	5	50
Oxid d'etilè	5	50
Oxid de propilè	5	50
Metanol	500	5.000
4,4 metilen-bis (2-cloroanilina) i/o les seves sals en forma pulverulenta		0,01
Isocianat de metil		0,15
Oxigen	200	2.000
Diisocianat de toluè	10	100
Diclorur de carbonil (fosgen)	0,3	0,75
Trihidrur d'arsènic (arsina)	0,2	1
Trihidrur de fòsfor (fosfina)	0,2	1
Diclorur de sofre	1	1
Triòxid de sofre	15	75
Policlorodibenzofurans i policlorodibenzodioxines (inclosa la TCDD) calculades en equivalent TCDD		0,001
Els següents carcinògens:		
4-Aminodifenil i/o les seves sals, Bencidina i/o les seves sals, Èter bis (clorometílic), Clorometil metil èter, Clorur de dimetil carbamoil, Dimetilnitrosamina, Triamida hexametilfosfòrica, 2-Naftilamina i/o les seves sals i 4-nitrofenil 1,3-Proponosulfona	0,001	0,001
Gasolina d'automoció i altres fraccions lleugeres	5.000	50.000

Notes:

1. Nitrat d'amoni (350/2.500):

Es refereix al nitrat d'amoni i a les barreges de nitrat d'amoni amb un contingut de nitrogen a causa del nitrat d'amoni que superi el 28 per 100 en pes (diferents de les esmentades en la nota 2) i a les solucions aquoses de nitrat d'amoni amb una concentració de nitrat d'amoni que supera el 90 per 100 en pes.

2. Nitrat d'amoni (1.250/5.000).

S'aplica als adobs simples a base de nitrat d'amoni conformes a la Directiva 80/876/CEE i als adobs compostos amb un contingut de nitrogen a causa del nitrat d'amoni que superi el 28 per 100 en pes (un adob compost conté nitrat d'amoni amb fosfat i/o potassa).

3. Policlorodibenzofurans i policlorodibenzodioxines.

Les quantitats dels policlorodibenzofurans i de les policlorodibenzodioxines es calculen amb els factors de ponderació següents:

]Factors d'equivalència tòxica (ITEF) per a les famílies de substàncies de risc (OTAN/CCMS)

2,3,7,8-TCDD	1	2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeDD	0,5	2,3,4,7,8-PeCDF	0,5
		1,2,3,7,8-PeCDF	0,05
1,2,3,4,7,8-HxCDD{		1,2,3,4,7,8-HxCDF{	
1,2,3,6,7,8-HxCDD}	0,1	1,2,3,7,8,9-HxCDF}	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD{		1,2,3,6,7,8-HxCDF{	
		2,3,4,6,7,8-HxCDF}	
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF}	
OCDD	0,001	1,2,3,4,7,8,9-HpCDF}	0,01
		OCDF	0,001

(T = tetra, P = penta, Hx = hexa, HP = hepta, O = octa.)

PART 2

Categories de substàncies i preparats no denominats específicament en la part 1

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Categoria de substàncies perilloses	Quantitat llindar (tones) de la substància perillosa en el sentit de l'apartat 4 de l'article 3 per a l'aplicació d'	
	(Articles 6 i 7)	(Article 9)
1. Molt tòxica	5	20
2. Tòxica	50	200
3. Comburent	50	200
4. Explosiva [quan la substància o el preparat coincideixin amb la definició del paràgraf a) de la nota 2]	50	200
5. Explosiva [quan la substància o el preparat coincideixin amb la definició del paràgraf b) de la nota 2]	10	50
6. Inflamable [quan la substància o el preparat coincideixin amb la definició del paràgraf a) de la nota 3]	5.000	50.000

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Categoria de substàncies perilloses	Quantitat lliandar (tones) de la substància perillosa en el sentit de l'apartat 4 de l'article 3 per a l'aplicació d'	
	(Articles 6 i 7)	(Article 9)
7.a Molt inflamable [quan la substància o el preparat coincideixi amb la definició del paràgraf b).1 de la nota 3]	50	200
7.b Líquid molt inflamable [quan la substància o el preparat coincideixin amb la definició del paràgraf b).2 de la nota 3]	5.000	50.000
8. Extremadament inflamable [quan la substància o el preparat coincideixin amb la definició del paràgraf c) de la nota 3]	10	50
9. Substàncies perilloses per al medi ambient en combinació amb les següents fases de risc:		
i) R50: «molt tòxic per als organismes aquàtics»	200	500
ii) R51: «tòxic per als organismes aquàtics» i R53: «pot provocar a llarg termini efectes negatius per al medi ambient aquàtic»	500	2.000
10. Qualsevol classificació diferent en combinació amb els enunciats de risc següents:		
i) R14: «reacciona violentament amb l'aigua» (s'inclou R14/15)	100	500
ii) R29: «en contacte amb l'aigua allibera gasos tòxics»	50	200

Notes:

1. Les substàncies i els preparats es classifiquen d'acord amb les normes següents:

a) Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses i les seves modificacions posteriors.

b) Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos i les seves modificacions posteriors.

c) Reial decret 2163/1994, de 4 d'octubre, que implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització i les seves modificacions posteriors.

d) Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, la comercialització i la utilització de plaguicides, modificat pel Reial decret 162/1991, de 8 de febrer, i les seves modificacions posteriors.

Quan es tracti de substàncies i preparats que no estiguin classificats com a perillosos d'acord amb cap de les normes esmentades però estiguin presents, o puguin estar-ho, en un establiment i que posseeixin, o puguin posseir, en les condicions de l'establiment, propietats equivalents per originar accidents greus, els procediments per a la classificació provisional s'han de fer d'acord amb la norma corresponent.

Quan es tracti de substàncies i preparats les propietats dels quals permetin de classificar-los de més d'una manera, s'han d'aplicar els lliandars més baixos als efectes d'aquest Reial decret.

2. S'entén per explosiu:

a) i) Una substància o preparat que creï riscos d'explosió per xoc, fricció, foc o altres fonts d'ignició (enunciat de risc R2).

ii) Una substància pirotècnica és una substància (o una barreja de substàncies) destinada a produir un efecte de color, lluminós, sonor, gasós o fumigen o una combinació d'aquests efectes, gràcies a reaccions químiques exotèrmiques que s'automantenen, no detonants, o

iii) Una substància o preparat explosiu o pirotècnic contingut en objectes;

b) Una substància o preparat que creï grans riscos d'explosió per xoc, fricció, foc o altres fonts d'ignició (enunciat de risc R3).

3. Per substàncies inflamables, molt inflamables i extremadament inflamables (categoria 6, 7 i 8), s'entén:

a) Inflamables: substàncies i preparats líquids amb un punt d'inflamació que sigui igual o superior a 21 °C i inferior o igual a 55 °C (enunciat de risc R10) i que mantinguin la combustió.

b) Molt inflamables:

1) 1a Substàncies i preparats líquids que es puguin escalfar i puguin arribar a inflamar-se en contacte amb l'aire a temperatura ambient sense cap tipus d'energia afegida (enunciat de risc R17);

2a Substàncies i preparats amb un punt d'inflamació que sigui inferior a 55 °C i que estiguin en estat líquid sota pressió, quan determinades formes de tractament, per exemple pressió o temperatura elevades, puguin crear riscos d'accidents greus,

2) Substàncies i preparats líquids amb un punt d'inflamació que sigui inferior a 21 °C i que no siguin extremadament inflamables (enunciat de risc R11, segon guió);

c) Extremadament inflamables:

1) Substàncies i preparats líquids amb un punt d'inflamació que sigui inferior a 0 °C i amb un punt d'ebullició (o quan es tracti d'una gamma d'ebullicions, el punt d'ebullició inicial) a pressió normal que sigui inferior o igual a 35 °C (enunciat de risc R12, primer guió), i

2) Substàncies i preparats en estat gasós inflamables en contacte amb l'aire a temperatura i pressió ambientals (enunciat de risc R12, segon guió), es mantinguin o no en estat gasós o líquid sota pressió, exclosos els gasos extremadament inflamables líquids (inclòs el GLP) i el gas natural que preveu la part 1, i

3) Substàncies i preparats en estat líquid mantinguts a una temperatura superior al seu punt d'ebullició.

4. L'addició de substàncies perilloses per determinar la quantitat existent en un establiment s'ha de portar a terme segons la regla següent:

Si la suma:

$$q_1/Q + q_2/Q + q_3/Q + q_4/Q + q_5/Q + \dots > 1$$

on

q_X = la quantitat de substància perillosa o categoria de substància perillosa X present inclosa en les parts 1 i 2 d'aquest annex,

Q = la quantitat lliandar pertinent de les parts 1 i 2, llavors, s'apliquen a l'establiment les disposicions d'aquest Reial decret.

Aquesta regla s'aplica en les circumstàncies següents:

a) A les substàncies i els preparats que apareguin en la part 1 en quantitats inferiors a la seva quantitat lliandar, alhora que substàncies que tinguin la mateixa classificació en la part 2, així com a la suma de substàncies i preparats amb la mateixa classificació en la part 2.

b) A la suma de les categories 1, 2 i 9 presents en un mateix establiment.

c) A la suma de les categories 3, 4, 5, 6, 7a, 7b i 8, presents en un mateix establiment.

ANNEX II

Informació mínima que ha de contenir la notificació de l'article 6

a) Número de registre industrial.

b) Nom o raó social de l'industrial i direcció completa de l'establiment corresponent, telèfon i fax.

c) Domicili social de l'industrial i direcció completa, així com telèfon i fax.

d) Nom o càrrec del responsable de l'establiment, si es tracta d'una persona diferent de l'industrial al qual es refereix l'apartat b), i la informació necessària per a la seva localització les vint-i-quatre hores del dia.

e) Informació suficient per identificar les substàncies perilloses tant si estan expressament anomenades com si pertanyen a categories de substàncies d'acord amb l'annex I d'aquest Reial decret:

Nom químic, número de CAS, nomenclatura IUPAC, altres possibles noms identificatius.

Quantitat màxima de la(les) substància(es) present(s) o que puguin ser-hi present(s).

Si la substància o el preparat s'utilitza en procés o magatzem.

Característiques físiques, químiques i toxicològiques i indicació dels perills, tant indirectes com diferits per a les persones, els béns i el medi ambient.

En cas de pertànyer a una categoria s'han d'indicar, a més del nom de la substància o el preparat en concret, les dades per a la seva identificació exacta en les normes a les quals fa referència l'esmentat annex per a la seva classificació, en una categoria o una altra.

f) Activitat exercida o activitat prevista en la instal·lació o zona d'emmagatzematge.

g) Breu descripció dels processos tecnològics.

h) Pla de l'establiment i distribució de les seves instal·lacions.

i) Descripció de l'entorn immediat de l'establiment i, en particular, d'elements capaços de causar un accident greu o d'agreujar-ne les conseqüències, com establiments o instal·lacions, equips, explotacions, infraestructures, etc.

ANNEX III

Elements que s'han de preveure en els articles 7 i 9 relatius al sistema de gestió de seguretat i a l'organització de l'establiment amb vista a la prevenció d'accidents greus

1. El sistema de gestió de seguretat ha d'incloure l'estructura organitzativa general, així com les responsabilitats, els procediments, les pràctiques i els recursos que permetin definir i aplicar la política de prevenció d'accidents greus (PPAG).

2. El sistema de gestió de seguretat ha de preveure els elements següents:

i) Organització i personal: definició de funcions i responsabilitats del personal associat a la prevenció i gestió de riscos d'accidents greus, en tots els nivells d'orga-

nització. Definició de les necessitats formatives de l'esmentat personal, així com l'organització de les activitats formatives i participació del personal.

ii) Identificació i avaluació dels riscos d'accidents greus: adopció i aplicació sistemàtica de procediments tendents a identificar els riscos d'accidents greus i avaluar-ne les conseqüències.

iii) Control de l'explotació: adopció i aplicació de procediments i instruccions dirigides al funcionament en condicions segures, al manteniment de les instal·lacions, els processos, els equips i les parades temporals.

iv) Adaptació de les modificacions: adopció i aplicació de procediments per als projectes de les modificacions que s'hagin d'efectuar en les instal·lacions o zones d'emmagatzematge existents o per al disseny d'una nova instal·lació, procés o zona d'emmagatzematge.

v) Planificació davant de situacions d'emergència: adopció i aplicació de procediments destinats a identificar les emergències previsibles segons una anàlisi sistemàtica, així com elaborar, comprovar i revisar els plans d'emergència.

vi) Seguiment dels objectius fixats: adopció i aplicació de procediments encaminats a l'avaluació permanent del compliment dels objectius fixats per l'industrial en el marc de la política de prevenció d'accidents greus i del sistema de gestió de seguretat, així com el desenvolupament de mecanismes d'investigació i de correcció en cas d'incompliment. Els procediments han de comprendre el sistema de notificació d'accidents greus especialment quan s'hagin produït fallades de les mesures de protecció, i la seva investigació i seguiment d'acord amb les lliçons apreses.

vii) Auditoria i revisió: adopció i aplicació de procediments per a l'avaluació periòdica i sistemàtica de la política de prevenció d'accidents greus i de l'eficàcia i adaptabilitat del sistema de gestió de seguretat.

ANNEX IV

Criteris harmonitzats per a la concessió d'exempcions d'acord amb l'article 9

A efectes del que preveu l'apartat 9 de l'article 9 d'aquest Reial decret, la Comissió ha adoptat la Decisió de 26 de juny de 1998, relativa als criteris harmonitzats per a la concessió d'exempcions per poder limitar la informació exigida en els informes de seguretat.

Aquests criteris no poden afectar el que es refereix a les quantitats de les substàncies perilloses per a l'aplicació de l'article 9 d'aquest Reial decret.

Es pot concedir una exempció, segons l'apartat 9 de l'article 9, quan es compleixi, almenys, un dels criteris genèrics següents:

1. Forma física de la substància: substàncies en forma sòlida que, sota condicions normals i aquelles anormals que es puguin preveure raonablement, no puguin donar lloc a l'alliberament de matèria ni d'energia que pugui suposar un risc d'accident greu.

2. Contenció i quantitats: substàncies empaquetades o confinades de tal forma i en tal quantitat que el seu alliberament màxim possible, sota qualsevol circumstància, no pot suposar un risc d'accident greu.

3. Ubicació i quantitats: substàncies presents en tal quantitat i a tal distància d'altres substàncies perilloses (a l'establiment o una altra part) que no poden suposar un risc d'accident greu per si mateixes ni originar un accident greu en què intervinguin altres substàncies perilloses.

4. Classificació: substàncies definides com a perilloses, en virtut de la seva classificació genèrica en la part 2 de l'annex I d'aquest Reial decret, però que no poden suposar un risc d'accident greu i per a les quals, per tant, la classificació genèrica no resulta oportuna amb aquesta finalitat.

ANNEX V

Informació que s'ha de facilitar a la població en aplicació de l'apartat 1 de l'article 13

1. Nom i cognoms de l'industrial i adreça de l'establiment.

2. Identificació, expressant el càrrec, de la persona que faciliti la informació.

3. Confirmació que l'establiment està sotmès a les disposicions reglamentàries o administratives d'aplicació del Reial decret i que s'ha lliurat a l'autoritat competent la notificació que preveu l'apartat 1 de l'article 6 o l'informe de seguretat mencionat en l'apartat 1 de l'article 9.

4. Explicació en termes senzills de l'activitat o les activitats portades a terme a l'establiment.

5. Els noms comuns o, en cas de substàncies perilloses incloses en la part 2 de l'annex 1, els genèrics o la classificació general de perillositat de les substàncies i els preparats existents a l'establiment que puguin donar lloc a un accident greu, indicant-ne les principals característiques perilloses.

6. Informació general relativa als principals tipus de riscos d'accident greu, inclosos els seus efectes potencials en les persones, els béns i el medi ambient.

7. Informació adequada respecte a com alertar i mantenir informada la població afectada en cas d'accident greu.

8. Informació adequada sobre les mesures que ha d'adoptar i el comportament que ha d'observar la població afectada en cas d'accident greu.

9. Confirmació que l'industrial està obligat a prendre les mesures adequades al lloc, inclosa la d'entrar en contacte amb els serveis d'emergència, a fi d'actuar en cas d'accident greu i limitar-ne al màxim els efectes.

10. Referència al pla d'emergència exterior elaborat per fer front als efectes d'un accident fora de l'establiment, que ha d'incloure crides a la cooperació, amb instruccions o consignes formulades pels serveis d'emergència en el moment de produir-se un accident.

11. Informació detallada sobre la manera d'aconseguir més informació respecte a això, sens perjudici dels requisits de confidencialitat establerts en la legislació vigent.

ANNEX VI

Criteria per a la notificació a la Comissió Europea d'un accident, d'acord amb l'apartat 2 de l'article 15

I. La Direcció General de Protecció Civil, sens perjudici de les competències del Ministeri de Foment en matèria de contaminació marítima, ha de notificar a la Comissió Europea qualsevol accident que s'ajusti a la condició descrita en el punt 1 o en què es doni, almenys, una de les conseqüències descrites en els punts 2, 3, 4 i 5.

1. Substàncies que intervenen.—Qualsevol incendi o explosió o alliberament accidental d'una substància perillosa en què intervingui una quantitat no inferior al 5 per 100 de la quantitat prevista com a llindar en la columna 3 de l'annex I.

2. Perjudicis a les persones o als béns.—Accident en què estigui directament implicada una substància perillosa i que doni origen a algun dels fets següents:

1r Una mort.

2n Sis persones ferides dins de l'establiment que requereixin hospitalització durant vint-i-quatre hores o més.

3r Una persona situada fora de l'establiment que requereixi hospitalització durant vint-i-quatre hores o més.

4t Habitatge(s) situat(s) fora de l'establiment mal-mès(esos) i inutilitzable(s) a causa de l'accident.

5è Evacuació o confinament de persones durant més de dues hores (persones x hores): el producte és igual o superior a 500.

6è Interrupció dels serveis d'aigua potable, electricitat, gas o telèfon durant més de dues hores (persones x hores): el producte és igual o superior a 1.000.

3. Perjudicis directes al medi ambient:

a) Danys permanents o a llarg termini causats a hàbitats terrestres.

b) 0,5 hectàrees o més d'un hàbitat important des del punt de vista de la conservació i protegit per la Llei.

c) 10 hectàrees o més d'un hàbitat més estès, inclo-ses terres de cultiu.

d) Danys significatius o a llarg termini causats a hàbitats d'aigües de superfície o a hàbitats marins*.

1r 10 quilòmetres o més d'un riu, canal o rierol.

2n 1 hectàrea o més d'un llac o estany.

3r 2 hectàrees o més d'un delta.

4t 2 hectàrees o més d'una zona costanera o marítima.

e) Danys significatius causats a un aquífer o a aigües subterrànies*: 1 hectàrea o més.

4. Danys materials:

a) Danys materials a l'establiment: a partir de 2.000.000 d'euros.

b) Danys materials fora de l'establiment: a partir de 0,5 milions d'euros.

5. Dades transfrontereres.—Qualsevol accident en què intervingui directament una substància perillosa i que doni origen a efectes fora del territori de l'Estat membre de què es tracti.

II. S'han de notificar a la Comissió els accidents i els conats d'accident que, fins i tot no ajustant-se als criteris anteriors, presentin, a judici de la Direcció General de Protecció Civil, un interès especial des del punt de vista tècnic per a la prevenció d'accidents greus i per limitar-ne les conseqüències.

* Arribat el cas, es podrien prendre com a referència per valorar un dany les normes següents:

1. Llei 29/1985, de 2 d'agost, d'aigües.

2. Reial decret 849/1986, d'11 d'abril, pel qual s'aprova el Reglament del domini públic hidràulic.

3. Reial decret 927/1988, de 29 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament de l'administració pública de l'aigua i de la planificació hidrològica, modificat pel Reial decret 1541/1994, de 8 de juliol.

4. Reial decret 258/1989, de 10 de març, pel qual s'estableix la normativa general sobre abocaments de substàncies perilloses des de la terra al mar.

5. Reial decret 734/1988, d'1 de juliol, pel qual s'estableixen normes de qualitat de les aigües de bany.

6. Ordre de 16 de desembre de 1988, relativa als mètodes i a les freqüències d'anàlisi o d'inspecció de les aigües continentals que requereixen protecció o millora per al desenvolupament de la vida piscícola.

7. Ordre d'11 de maig de 1988, sobre característiques bàsiques de qualitat que han de ser mantingudes en els corrents d'aigües continentals, modificada per l'Ordre de 30 de novembre de 1994.

A més de les normes esmentades, es pot tenir en compte la concentració letal 50 (CL50) per a les espècies representatives del medi afectat, d'acord amb la definició continguda en el Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

18193 *REAL DECRETO 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan.*

La Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos; el vigente Reglamento para la ejecución de la derogada Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado por Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, y modificado por el Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, y la Orden de 14 de abril de 1989, disposición esta última que incorporó al derecho interno la Directiva 76/403/CEE, regulan en nuestro ordenamiento el régimen aplicable a la gestión, condiciones de tratamiento y eliminación de los policlorobifenilos (PCB) y policloroterfenilos (PCT) en cuanto residuos peligrosos.

Por otra parte, el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, en cumplimiento de las obligaciones impuestas a los Estados miembros por la Directiva 76/769/CEE, sucesivamente modificada, establece limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, entre los que se encuentran los PCB y PCT.

La Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre, relativa a la eliminación de PCB y PCT, ha derogado expresamente la Directiva 76/403/CEE, y a diferencia de ésta, impone una serie de obligaciones relacionadas no sólo con los PCB usados y aparatos desechados que los contengan, sino también con los PCB no usados y aparatos en uso.

Se hace por tanto necesario incorporar al derecho interno la Directiva 96/59/CE citada, finalidad que persigue este Real Decreto. En sustitución del anterior, se establece un nuevo régimen sobre la eliminación progresiva de los PCB, bien de forma directa, incluyendo la eliminación de los aparatos que los contengan, o bien mediante su descontaminación.

De conformidad con la normativa comunitaria, se fija el año 2010 como plazo máximo para llevar a cabo la descontaminación o eliminación, con la excepción de los transformadores eléctricos débilmente contaminados, que podrán estar operativos hasta el final de su vida útil. Para el logro de dicho objetivo, se parte de los inventarios que habrán de elaborar las Comunidades Autónomas tomando como referencia la información que aporten los poseedores, quienes también deberán comunicar las previsiones de descontaminación o eliminación. Asimismo, se impone la obligación de etiquetar todo aparato sometido a inventario y de marcar los transformadores una vez descontaminados, y se prevé la elab-

boración de una planificación de ámbito estatal y autonómico.

Por otra parte, se establecen limitaciones al uso de PCB y aparatos que los contengan, tomando en consideración el riesgo que representan para la salud de las personas y para el medio ambiente.

El régimen legal aplicable a los PCB y aparatos con PCB que se destinen a la eliminación viene determinado por la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos; la habilitación para imponer reglamentariamente las obligaciones pretendidas se encuentra en el apartado 2 de su artículo 1, que atribuye al Gobierno la potestad para establecer normas aplicables a los diferentes tipos de residuos.

Las obligaciones y prohibiciones impuestas en relación con la gestión, uso y comercialización de PCB no usados y aparatos en uso que contienen PCB se fundamentan en el artículo 25.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que determina que deberán establecerse prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando supongan un riesgo o daño para la salud. Asimismo, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en materia de seguridad industrial, prescribe limitaciones a las actividades y equipos que puedan ocasionar daños a las personas o al medio ambiente.

Este Real Decreto tiene carácter básico, ya que la aplicación en todo el territorio nacional de unas medidas uniformes para la eliminación, descontaminación y gestión de PCB y aparatos que lo contengan se fundamenta, no sólo en la competencia del Estado para establecer la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sino también para establecer las bases y coordinación general de la sanidad (artículo 149.1.23.^a y 16.^a de la Constitución); asimismo, se dicta en ejercicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior (artículo 149.1.10.^a).

En la elaboración del presente Real Decreto se ha consultado a las Comunidades Autónomas y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de agosto de 1999,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este Real Decreto tiene por objeto establecer medidas para la eliminación o descontaminación de los PCB y aparatos que los contengan, con el fin de prevenir y evitar riesgos al medio ambiente y a la salud humana.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

a) PCB:

- 1.º Los policlorobifenilos.
- 2.º Los policloroterfenilos.
- 3.º El monometiltetraclorodifenilmetano.
- 4.º El monometildiclorodifenilmetano.
- 5.º El monometildibromodifenilmetano.
- 6.º Cualquier mezcla cuyo contenido total de las sustancias anteriormente mencionadas sea superior a 0,005 por 100 en peso (50 ppm).

b) «Aparatos que contienen PCB»: aquellos que contengan o hayan contenido PCB, tales como los transformadores eléctricos, resistencias, inductores, condensadores eléctricos, arrancadores, equipos con fluidos termoconductores, equipos subterráneos de minas con fluidos hidráulicos y recipientes que contengan cantidades residuales, siempre que no hayan sido descontaminados por debajo de 0,005 por 100 en peso de PCB (50 ppm).

Se considera que un aparato contiene PCB si por razones de fabricación, utilización o mantenimiento puede derivarse tal circunstancia, salvo que por su historial se deduzca lo contrario o se acredite que su concentración es inferior a 0,005 por 100 en peso de PCB.

c) «PCB usado»: cualquier PCB considerado como residuo peligroso con arreglo a la legislación vigente.

d) «Poseedor»: la persona física o jurídica que esté en posesión de PCB, PCB usados o aparatos que contengan PCB.

Cuando la propiedad de los aparatos con PCB corresponda a persona física o jurídica distinta de su poseedor, responderá también aquella del cumplimiento de las obligaciones derivadas de este Real Decreto, en la medida en que la gestión de dichos aparatos no corresponda con carácter exclusivo a su poseedor en los términos en que se haya transferido la posesión.

e) «Descontaminación»: el conjunto de operaciones que permiten que los aparatos, objetos, materiales o fluidos que contengan PCB puedan reutilizarse, reciclarse, valorizarse o eliminarse en condiciones seguras para la salud humana y el medio ambiente. La descontaminación podrá incluir la sustitución de los PCB por fluidos adecuados que no contengan PCB.

f) «Eliminación»: exclusivamente las operaciones D8, D9, D10, D12 (únicamente en un lugar de almacenamiento seguro, profundo, bajo tierra y en una formación rocosa seca, y sólo para aparatos que contengan PCB y PCB usados que no puedan ser descontaminados) y D15, que figuran en la tabla 2, parte A, del anexo 1 del Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.

Artículo 3. *Medidas necesarias en relación con los PCB y aparatos que contienen PCB.*

1. Los poseedores de PCB, de PCB usados y de aparatos con PCB inventariados deberán entregarlos a un gestor de residuos autorizado cuando se proceda a su descontaminación o eliminación.

2. La descontaminación o eliminación de transformadores con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y concentración superior a 500 ppm de PCB en peso, así como del resto de aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos, y de los PCB contenidos en los mismos, se efectuará antes del 1 de enero del año 2011.

3. A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, los poseedores de aparatos que contengan PCB deberán justificar, cuando proceda, su contenido utilizando como método analítico la norma UNE-EN 61619.

4. En la forma establecida en los artículos 5 y 7, los poseedores deberán declarar a las Comunidades Autónomas la posesión de los aparatos sometidos a inventario, comunicar las previsiones de su descontaminación o eliminación y proceder a su etiquetado y marcado.

5. Corresponde a las Comunidades Autónomas la elaboración de los inventarios según lo dispuesto en el artículo 6 y adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior.

Artículo 4. *Aparatos sometidos a inventario.*

1. Deberán ser inventariados los siguientes aparatos:

a) Aquellos que tengan un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos.

b) Los que tengan un volumen de PCB comprendido entre 1 y 5 decímetros cúbicos.

2. Para los aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos, a su vez, deberán distinguirse los dos grupos siguientes:

a) Aquellos que tengan una concentración de PCB en el fluido aislante superior a 500 ppm en peso. Además, se presume dicha concentración, salvo acreditación en contrario, en los siguientes casos:

1.º Los fabricados con un fluido aislante diferente del PCB que hayan sido desencubados para su reparación o reconversión, o que hayan sido sometidos a tratamiento de filtrado.

2.º Los que hayan sido objeto de operaciones de mantenimiento u otra manipulación que haya ocasionado su contaminación.

b) Aparatos cuya concentración de PCB en su fluido aislante esté comprendida entre 50 y 500 ppm en peso.

3. En el caso de los condensadores eléctricos, la estimación del volumen de PCB debe incluir el conjunto de los distintos elementos de una unidad completa.

Artículo 5. *Declaración de posesión de aparatos sometidos a inventario y comunicación de previsiones para descontaminar o eliminar.*

1. Antes del 1 de septiembre del año 2000, los poseedores de los aparatos señalados en el artículo anterior deberán declarar su posesión a las Comunidades Autónomas competentes en razón del lugar donde se encuentren emplazados. La primera declaración incluirá también la identificación y previsión anual de los aparatos que serán sometidos a descontaminación o eliminación en los tres años siguientes. Las previsiones posteriores se comunicarán cada tres años.

Los datos de los aparatos que hayan sido descontaminados o eliminados deberán comunicarse en el mes siguiente a la realización de dichas operaciones.

Asimismo, deberán comunicarse en el mes siguiente a su realización las operaciones de mantenimiento o manipulación que afecten al fluido aislante, acompañándose del correspondiente análisis justificativo de la concentración de PCB.

2. La declaración de posesión contendrá, al menos, los datos que figuran en el anexo I.

3. En la declaración de los aparatos a que se refiere el párrafo b) del artículo 4.2 podrá omitirse la cantidad de PCB contenido en los mismos, así como las fechas

y tipos de tratamiento o sustitución realizados o previstos.

4. En la declaración de los aparatos incluidos en el párrafo b) del artículo 4.1 podrá omitirse la concentración total de sustancias PCB, fechas y tipos de tratamiento o sustitución realizados o previstos y peso total del aparato.

5. Corresponde a las Comunidades Autónomas el control de las cantidades de PCB declaradas.

Artículo 6. *Inventarios.*

1. A partir de los datos suministrados por los poseedores, las Comunidades Autónomas elaborarán anualmente inventarios de los aparatos relacionados en el artículo 4. Dichos inventarios incluirán, al menos, los datos que para cada caso figuran en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5.

2. Anualmente, y antes del 1 de marzo del año siguiente a su realización, las Comunidades Autónomas remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente un resumen actualizado de dicho inventario, desglosado por empresas o poseedores, a efectos de su comunicación a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

Artículo 7. *Etiquetado y marcado.*

1. Los poseedores de los aparatos sometidos a inventario según el párrafo a) del artículo 4.1 deberán etiquetarlos, haciendo constar esta circunstancia. Asimismo, deberán poner una etiqueta en las puertas de los locales donde se encuentren dichos aparatos.

2. Los poseedores de aparatos con PCB que hayan sido descontaminados los marcarán con las determinaciones fijadas en el anexo II de este Real Decreto.

Artículo 8. *Normas especiales relativas a los transformadores.*

1. La descontaminación de los transformadores cuyos fluidos contengan más de 0,05 por 100 de su peso de PCB (más de 500 ppm) se realizará en las siguientes condiciones:

a) Debería reducirse el nivel de PCB a menos del 0,05 por 100 en peso y, si es posible, por debajo del 0,005 por 100 en peso.

b) El fluido de sustitución no contendrá PCB ni entrañará riesgos para el medio ambiente, o, al menos, éstos serán menores que los provocados por los PCB.

c) La sustitución del fluido no deberá obstaculizar la posterior eliminación de los PCB.

d) El etiquetado del transformador será sustituido después de su descontaminación por el etiquetado especificado en el anexo II de este Real Decreto.

2. Los transformadores cuyos fluidos contengan una concentración entre 50 y 500 ppm, en peso de PCB se podrán mantener hasta el final de su vida útil y posteriormente serán eliminados o descontaminados. La descontaminación se realizará en las mismas condiciones establecidas en los párrafos b) y d) del apartado 1.

3. Hasta que sean descontaminados, puestos fuera de servicio o eliminados podrá realizarse el mantenimiento de transformadores que contengan PCB sólo cuando tenga por objeto que los PCB que contienen cumplan con las normas o especificaciones técnicas relativas a la calidad dieléctrica, y siempre que los transformadores se encuentren en buen estado de funcionamiento y no presenten fugas.

4. Corresponde a las Comunidades Autónomas verificar que la descontaminación y el mantenimiento de los transformadores se realice según lo establecido en los apartados anteriores.

Artículo 9. *Limitaciones en el uso de aparatos con PCB.*

Queda prohibido separar los PCB de otras sustancias a efectos de su reutilización, completar el nivel de los aparatos que contienen PCB utilizando PCB, así como rellenar un equipo unitario, situado cerca de otros aparatos que contengan PCB, con un líquido de sustitución que tenga un punto de inflamación inferior a 300 grados centígrados.

Artículo 10. *Condiciones de manipulación y almacenamiento.*

1. Los aparatos con PCB que no estén sometidos a inventario y que formen parte de otro aparato deberán retirarse y recogerse por separado cuando este último se ponga fuera de uso, se recicle o se elimine.

2. Hasta que los PCB, PCB usados y aparatos que los contengan sean recogidos para su eliminación o descontaminación, el poseedor adoptará las medidas de precaución necesarias para evitar todo riesgo de incendio, almacenándolos alejados de cualquier producto inflamable.

3. No se podrá manipular o almacenar PCB junto a explosivos, sustancias inflamables, agentes oxidantes o corrosivos o productos alimenticios. Las zonas en las que se manipulen o almacenen envases, materiales o aparatos con PCB tendrán suelos estancos, capaces de soportar todas las cargas previsibles y de retener todas las fugas de PCB.

La capacidad de retención de las fugas será igual o superior a la mitad de la capacidad máxima de almacenamiento de PCB y superior al volumen total de la masa de PCB contenida en el mayor de los equipos.

4. En las zonas indicadas en el apartado anterior se cumplirán las vigentes normas de prevención y de protección contra incendios. Los envases de PCB deberán ser impermeables, tener paredes dobles y estar etiquetados.

5. Las estructuras para la recogida y almacenamiento de PCB y aparatos que contengan PCB se cubrirán de forma impermeable, dotándolas además de un sistema especial de recogida de todos los líquidos contaminados, para evitar su vertido al sistema de evacuación de las aguas.

Artículo 11. *Obligaciones de los gestores de residuos.*

1. Las empresas de recogida, descontaminación y eliminación de PCB usados, PCB y aparatos que contengan PCB dispondrán de autorización otorgada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma y llevarán un Libro Registro de su actividad, cuyo contenido se ajustará a lo prevenido en el artículo 13.3 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. Dichas empresas deberán facilitar los datos registrados al órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma antes del 1 de marzo de cada año.

2. La entrada en el territorio nacional de PCB, PCB usados y aparatos que contengan PCB, para su descontaminación o eliminación, se ajustará a las normas sobre traslados de residuos establecidos en la citada Ley 10/1998 y en el Reglamento (CEE) 259/1993, del Consejo, de 1 de febrero, relativo a la vigilancia y control de los traslados de residuos en el interior, a la entrada y a la salida de la Comunidad Europea, y en particular, en lo que se refiere a la disponibilidad de instalaciones fijas de descontaminación o eliminación.

Artículo 12. Normas relativas a la eliminación de los PCB y aparatos que los contengan.

1. La eliminación de los PCB, PCB usados y aparatos que los contengan se realizará mediante incineración, de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1217/1997, de 18 de julio, sobre incineración de residuos peligrosos.

2. No obstante podrán utilizarse otros métodos de eliminación, de conformidad con lo establecido en el artículo 19.1 de la Ley 10/1998, siempre que éstos garanticen niveles de protección ambiental similares a los exigidos en el Real Decreto citado en el apartado anterior y cumplan los requisitos técnicos considerados como las mejores técnicas disponibles.

Artículo 13. Plan Nacional de descontaminación y eliminación de PCB.

1. Durante el año 2001 la Administración General del Estado, mediante la integración de los respectivos planes autonómicos de descontaminación y eliminación, elaborará el Plan Nacional de descontaminación y eliminación, contemplando y cuantificando por separado los aparatos con más de 500 ppm y los aparatos y aceites con menos de 500 ppm de PCB.

El Plan Nacional establecerá objetivos, medidas para alcanzarlos, medios de financiación y procedimiento de revisión.

2. Corresponde al Consejo de Ministros la aprobación del Plan Nacional, previo informe del Ministerio de Sanidad y Consumo y posterior deliberación de la Conferencia Sectorial del Medio Ambiente. En su elaboración deberá incluirse un trámite de información pública.

3. El Plan Nacional será revisado cada cuatro años y podrá articularse, en su caso, mediante convenios de colaboración suscritos por la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

Artículo 14. Planes autonómicos de descontaminación y eliminación de PCB.

1. Las Comunidades Autónomas, a partir de las previsiones de descontaminación o eliminación que realicen los poseedores, elaborarán los planes autonómicos de descontaminación y eliminación, que contendrán la cuantificación de aparatos incluidos, la estimación de los costes de recogida, los objetivos anuales de descontaminación y eliminación así como los lugares e instalaciones apropiadas. Los planes autonómicos se revisarán cada cuatro años.

2. Las Comunidades Autónomas, antes del 31 de agosto del año 2001, remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente sus respectivos planes autonómicos. Las revisiones de dichos planes autonómicos deberán remitirse asimismo al citado órgano directivo.

Artículo 15. Régimen sancionador.

El incumplimiento de lo establecido en este Real Decreto será sancionado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II título VI de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, sin perjuicio de las medidas provisionales establecidas en el capítulo III, así como en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en su caso, en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 14 de abril de 1989 sobre gestión de los policlorobifenilos y los policloro-

terfenilos (PCB/PCT) y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Este Real Decreto tiene carácter de legislación básica en materia de protección del medio ambiente y de sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.23.^a y 16.^a de la Constitución, y se dicta, además, de conformidad con la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.10.^a en materia de comercio exterior.

Disposición final segunda. *Habilitación de desarrollo.*

Se autoriza a los Ministros de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 27 de agosto de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO I

Declaración de posesión de PCB

Nombre, apellidos y dirección del poseedor.
Ubicación y descripción del aparato (marca, modelo de serie, KVA).
Cantidad de PCB, en kilos, contenida en el aparato.
Concentración total de las sustancias PCB contenidas en el dieléctrico si éste es accesible, y, en su caso, análisis justificativo.
Peso total del aparato.
Fechas, tipos de tratamiento o sustitución realizados o previstos.
Certificación de la inspección ocular, en los casos en que ésta sea preceptiva o haya tenido lugar, comprobando el buen estado de funcionamiento y posibles fugas.
Fecha de la declaración.

ANEXO II

Marcado de aparatos descontaminados

Aparato descontaminado:

El fluido que contenía PCB se sustituyó:

Por (nombre del sustituto)
El (fecha)
Por (empresa)

Concentración de PCB:

Del fluido anterior (porcentaje en peso)
Del nuevo fluido (porcentaje en peso)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

515 *RESOLUCIÓN de 8 de enero de 2008, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se hacen públicos los nuevos precios de venta, antes de impuestos, de los gases licuados del petróleo por canalización.*

La Orden del Ministerio de Industria y Energía de 16 de julio de 1998, establece el sistema de determinación de los precios de los gases licuados del petróleo, utilizados como combustibles o carburantes, para usos domésticos, comerciales e industriales, en todo el ámbito nacional. La Orden ITC/1968/2007, de 2 de julio de 2007, recoge un sistema de determinación automática de precios máximos sin impuestos de GLP's envasados, y modifica determinadas disposiciones en materia de hidrocarburos. Su disposición adicional única sobre suministros de gases licuados del petróleo por canalización, establece nuevos valores de los costes de comercialización tanto a usuarios finales como a empresas distribuidoras, actualizando los anteriormente vigentes según la Orden de 16 de julio de 1998.

El artículo 12.1 de la Ley 24/2005, de 18 de noviembre, de Reformas para el Impulso a la Productividad, establece que mediante Orden Ministerial, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se dictarán las disposiciones necesarias para el establecimiento de las tarifas de venta del gas natural, gases manufacturados y gases licuados del petróleo por canalización para los consumidores finales, así como los precios de cesión de gas natural y de gases licuados del petróleo para los distribuidores de gases combustibles por canalización, estableciendo los valores concretos de dichas tarifas y precios o un sistema de determinación y actualización automática de las mismas. Las tarifas de venta a los usuarios serán únicas para todo el territorio nacional, sin perjuicio de sus especialidades.

En cumplimiento de la Ley anterior y de lo dispuesto en la mencionada Orden Ministerial, y con el fin de hacer públicos los nuevos precios de los gases licuados del petróleo, en las diferentes modalidades de suministro establecidas en su apartado segundo, esta Dirección General de Política Energética y Minas ha resuelto lo siguiente:

Primero.—Desde las cero horas del día 15 de enero de 2008, los precios de venta antes de impuestos, de aplicación a los suministros de gases licuados del petróleo según modalidad de suministro serán los que se indican a continuación:

	Euros
1. Gases licuados del petróleo por canalización a usuarios finales:	
Término fijo	128,6166 cents/mes
Término variable	91,9850 cents/kg
2. Gases licuados del petróleo a granel a empresas distribuidoras de gases licuados del petróleo por canalización	80,1161 cents/kg

Segundo.—Los precios establecidos en el apartado Primero no incluyen los siguientes impuestos vigentes:

Península e Islas Baleares: Impuesto sobre Hidrocarburos e Impuesto sobre el Valor Añadido.

Archipiélago Canario: Impuesto Especial de la Comunidad Autónoma de Canarias sobre combustibles derivados del petróleo e Impuesto General Indirecto Canario.

Ciudades de Ceuta y Melilla: Impuesto sobre la producción, los servicios, la importación y el gravamen complementario sobre carburantes y combustibles petrolíferos.

Tercero.—Los precios de aplicación para los suministros de los gases licuados del petróleo señalados en la presente Resolución se aplicarán a los suministros pendientes de ejecución el día de su entrada en vigor, aunque los pedidos correspondientes tengan fecha anterior. A estos efectos, se entienden por suministros pendientes de ejecución, aquellos que aún no se hayan realizado o se encuentren en fase de realización a las cero horas del día de entrada en vigor de la presente Resolución.

Cuarto.—Las facturaciones de los consumos correspondientes a los suministros de GLP por canalización medidos por contador, relativas al período que incluya la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución, o en su caso de otras Resoluciones u Órdenes Ministeriales anteriores o posteriores relativas al mismo período de facturación, se calcularán repartiendo proporcionalmente el consumo total correspondiente al período facturado a los días anteriores y posteriores a cada una de dichas fechas, aplicando a los consumos resultantes del reparto los precios que correspondan a las distintas Resoluciones u Órdenes Ministeriales aplicables.

Quinto.—Las Empresas Distribuidoras de GLP por canalización, adoptarán las medidas necesarias para la determinación de los consumos periódicos efectuados por cada uno de sus clientes, a efectos de proceder a la correcta aplicación de los precios de GLP por canalización a que se refiere la presente Resolución.

Madrid, 8 de enero de 2008.—El Director General de Política Energética y Minas, Jorge Sanz Oliva.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

516 *REAL DECRETO 1727/2007, de 21 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección de los cetáceos.*

En las aguas marítimas sometidas a soberanía o jurisdicción española, viven veintisiete especies de cetáceos, de las cuales más de la mitad se hallan amenazadas. La protección del medio marino y de las especies que en él habitan es responsabilidad de todos los países costeros, ya que su degradación puede tener repercusiones de alcance global derivadas de la pérdida de diversidad biológica, la transformación de los sistemas ecológicos marinos y de la climatología, etc. Además, para España, la conservación de los ecosistemas marinos es crucial, no sólo para asegurar el futuro de sus valores ecológicos, sino además por su importancia socioeconómica.

El compromiso asumido por España en esta materia se refleja en su participación en numerosos acuerdos internacionales para la protección de la biodiversidad marina, tales como el Convenio OSPAR para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico del Nordeste, que incorpora el anexo V sobre la Protección y la Conservación de los Ecosistemas y la Diversidad Biológica de la Zona

Marítima, o el Convenio de Barcelona para la Protección del Medio Marino y de la Región Costera del Mediterráneo, así como su Protocolo sobre las Zonas Especialmente Protegidas y la Diversidad Biológica del Mediterráneo.

Además, el Convenio de Washington sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres y el Convenio de Berna relativo a la Conservación del Medio Natural y la Vida Silvestre en Europa, incluyen en sus diferentes anexos a los cetáceos como especies protegidas.

Asimismo, cabe destacar el Acuerdo de Mónaco para la Conservación de los Cetáceos del mar Negro, el mar Mediterráneo y la Zona Atlántica Contigua (ACCOBAMS), que ha establecido unas directrices dirigidas a los Estados miembros sobre la regulación de las actividades de observación de cetáceos. Asimismo, el Convenio Internacional para la Regulación de la Pesca de la Ballena establece directrices para la regulación de dichas actividades.

Finalmente, los anexos II y IV de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo, relativa a la conservación de los Hábitats Naturales y de la Fauna y Flora Silvestres, incluyen al delfín mular (*Tursiops truncatus*) y a la marsopa común (*Phocoena phocoena*) como animales de interés comunitario para cuya conservación es necesario designar Zonas Especiales de Conservación, y al resto de los cetáceos como animales de interés comunitario que requieren protección estricta.

Como consecuencia de la transposición al ordenamiento jurídico español de dicha directiva, los cetáceos quedan igualmente incluidos en los anexos II y V de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y fueron incorporados al antiguo Catálogo Nacional de Especies Amenazadas, hoy Catálogo Español de Especies Amenazadas, mediante las respectivas Órdenes ministeriales en junio de 1999 y marzo de 2000.

En la actualidad, la observación de cetáceos en su medio natural constituye una actividad turística, económica, científica y recreativa de excepcional importancia, que puede desempeñar una importante labor de investigación y de educación ambiental e incluso de conservación, si se realiza de acuerdo con los principios de protección ambiental y de uso sostenible de los recursos naturales, principios que inspiran y se expresan en la Estrategia Española para la Conservación y el Uso Sostenible de la Diversidad Biológica. Esta herramienta básica, que nace de los compromisos asumidos por las partes contratantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, firmado en la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en 1992, propugna la integración de los métodos de utilización sostenible de los recursos en los diferentes sectores productivos, entre ellos el turístico.

En especial, el problema medioambiental surge como consecuencia de las molestias y daños que estas actividades de observación pueden causar a los cetáceos y la posible afección a su hábitat natural, derivado de la excesiva presencia de embarcaciones en el mismo y el modo de realizarlas, y requiere una normativa básica que regule el modo de evitar la afección sobre estas especies protegidas mediante una conducta adecuada y respetuosa en aquellos lugares del litoral español donde se encuentren.

Diversos estudios nacionales e internacionales demuestran que estas actividades alteran los patrones de conducta de los cetáceos, por un constante estado de estrés producido por el trasiego de embarcaciones y la persecución a la que se los somete en numerosas ocasiones. Además, el transporte marítimo puede llegar a producir efectos adversos sobre las poblaciones y su hábitat, tanto por colisión con individuos, especialmente las embarcaciones rápidas o las dedicadas al turismo de observación de cetáceos, como por afectar a su comunicación y dañar su sistema auditivo.

El artículo 52.3 de Ley 42/2007, de 13 de diciembre, establece la prohibición de dar muerte, dañar, molestar o inquietar intencionadamente a los animales silvestres, especialmente los incluidos en alguna de las categorías mencionadas en los artículos 53 y 55 de la misma ley.

Es por ello que urge la adopción de medidas de prevención y protección que eviten o minimicen el impacto de las actividades de observación de cetáceos, ya sea con fines turísticos, científicos, recreativos, divulgativos o por cualquier otra circunstancia en la que el hombre entre en contacto con éstos.

Las normas de conducta que se aprueban mediante este real decreto especifican las conductas que deben cumplirse, evitarse o prohibirse con el fin de no dañar, molestar o inquietar a los cetáceos, conforme al mencionado artículo 52.3 de la citada Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Este real decreto se adopta al amparo de la competencia estatal en materia de marina mercante y de legislación básica sobre protección de medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.20.^a y 23.^a de la Constitución, y en virtud de la habilitación expresa de la disposición final octava de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, para dictar las disposiciones reglamentarias que fueran precisas para su desarrollo.

Así pues, mediante este real decreto se crea el Espacio Móvil de Protección de Cetáceos, en el que deberán cumplirse una serie de normas de conducta con objeto de minimizar el efecto negativo que diversas actividades humanas, en especial la actividad recreativa de observación de estos animales en su medio natural, puedan tener en sus poblaciones. Por su parte, las actividades de protección civil, salvamento marítimo y lucha contra la contaminación, seguridad pública marítima y aérea y defensa nacional se regirán por su normativa específica.

Los derechos de libre navegación y de paso inocente se ejercerán en los términos previstos en el derecho internacional, si bien los buques extranjeros deberán cumplir con las medidas de protección de los cetáceos.

En la elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza, a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y al Consejo Asesor de Medio Ambiente.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Medio Ambiente y de Fomento, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de diciembre de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer medidas de protección de los cetáceos para contribuir a garantizar la supervivencia y su estado de conservación favorable.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Grupo de cetáceos: El constituido por dos o más ejemplares que se encuentren a una distancia no mayor de 50 metros unos de otros.

b) Cría: Ejemplar joven de cualquier especie de cetáceo que no llega a superar la mitad de la longitud de los adultos.

c) Actividad recreativa de observación de cetáceos: Aquella actividad consistente en mirar u observar cetáceos en su medio natural, que se realice por particulares o que se organice y desarrolle por entidades públicas o privadas para la distracción o recreo de un determinado grupo de usuarios, con o sin ánimo de lucro.

d) Espacio Móvil de Protección de Cetáceos: aquel cuyo perímetro sea el contorno de la superficie de un cilindro imaginario que abarque los espacios marino y aéreo en un radio de 500 metros, con una altura de 500 metros en el espacio aéreo y una profundidad de 60 metros en el espacio submarino, comprendidos a partir de un cetáceo o grupo de cetáceos.

En dicho Espacio, que se representa de forma gráfica en el anexo I, se distinguen cinco zonas según la distancia a la que se encuentren los cetáceos objeto de protección:

1.º Zona de Exclusión, que tendrá un radio no inferior a 60 metros medido en la superficie del agua a partir del cetáceo o grupo de cetáceos.

2.º Zona de Permanencia Restringida, que comprende la superficie entre el límite de la Zona de Exclusión (60 m) y el límite de la Zona de Aproximación (300 m).

3.º Zona de Aproximación, que comprende la superficie entre los 300 metros del límite de la Zona de Permanencia Restringida y los 500 metros del contorno exterior del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos.

4.º Zona Aérea, que comprende la zona de espacio aéreo dentro de los 500 metros de radio del cilindro imaginario en vertical, y en horizontal, a partir del cetáceo o grupo de cetáceos.

5.º Zona Submarina, que comprende la zona de espacio submarino dentro de los 500 metros de radio del cilindro imaginario en horizontal y los 60 metros en profundidad a partir del cetáceo o grupo de cetáceos.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación en las aguas sometidas a soberanía, derechos soberanos o jurisdicción española, que comprenden las aguas interiores, el mar territorial, la zona contigua y la zona económica exclusiva.

2. Este real decreto se aplicará a las actividades que se realicen en el ámbito del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos que puedan afectar negativamente a su supervivencia y buen estado de conservación.

3. Las actividades recreativas de observación de cetáceos, además de cumplir las medidas generales del artículo 4 y las medidas complementarias de protección del artículo 5, deberán efectuarse de acuerdo con las normas de conducta dispuestas en el anexo II.

4. Las condiciones de aplicación de este real decreto a las actividades educativas, divulgativas, de investigación y de conservación de las especies deberán ser especificadas en la autorización dispuesta en el artículo 58.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad para, en función de la actividad que se vaya a realizar y de las especies de cetáceos afectadas, ampliar, excepcionar o especificar las medidas generales de protección del artículo 4 u otras que se estimen pertinentes por la autoridad competente.

5. Las actividades de marisqueo, acuicultura y pesca profesionales se realizarán siguiendo criterios de racionalidad y de máximo interés para la protección de los cetáceos.

6. Las actividades de protección civil, salvamento marítimo y lucha contra la contaminación, seguridad pública marítima y aérea, defensa nacional, así como las actividades de señalización marítima y las relacionadas con los sistemas de medida del medio marítimo, se desarrollarán conforme a su normativa específica.

7. La aplicación de este real decreto se llevará a cabo sin perjuicio de las libertades de navegación, sobrevuelo y tendido de cables submarinos, en los términos previstos en el derecho internacional. En el ejercicio del derecho de libre navegación, y del derecho de paso inocente, los buques extranjeros deberán cumplir las disposiciones españolas destinadas a impedir que dichos buques afecten negativamente al buen estado de conservación de los cetáceos.

La navegación en zonas donde existan Dispositivos de Separación de Tráfico o Zonas Marinas Especialmente Sensibles para la Navegación se efectuará conforme a su normativa específica, si bien en la realización de actividades recreativas de observación de cetáceos deberán respetarse las medidas de protección establecidas en este real decreto, cuando no pongan en peligro la seguridad de la navegación.

Artículo 4. *Medidas generales de protección.*

1. Deberá evitarse en el Espacio Móvil de Protección de Cetáceos la realización de cualquier conducta que pueda causar muerte, daño, molestia o inquietud a los cetáceos conforme a lo dispuesto en el artículo 52.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

2. A efectos de este real decreto, se considera que puede dañar, molestar o inquietar a los cetáceos:

a) El contacto físico de embarcaciones o personas con el cetáceo o grupo de cetáceos.

b) Alimentar a los animales, tirar alimentos, bebidas, basuras o cualquier otro tipo de objeto o sustancia sólida o líquida que sea perjudicial para los cetáceos.

c) Impedir el movimiento libre de los cetáceos, interceptar su trayectoria, cortar su paso o atravesar un grupo de cetáceos, en cualquier momento y dirección.

d) Separar o dispersar al grupo de cetáceos y, especialmente, interponerse entre un adulto y su cría.

e) Producir ruidos y sonidos fuertes o estridentes para intentar atraerlos o alejarlos, incluyendo la emisión de sonidos bajo el agua.

f) Bañarse o bucear en la Zona de Exclusión del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos.

Artículo 5. *Medidas complementarias de protección.*

1. Si durante la realización de cualquier actividad en el Espacio Móvil de Protección de Cetáceos se observara alguna señal de alarma, molestia o alteración en el comportamiento de un cetáceo o un grupo de ellos, tales como cambios repentinos de dirección o velocidad, saltos súbitos ante la aproximación, huida o alejamiento reiterado, deberá abandonarse dicho Espacio en el menor tiempo posible, procurando evitar mayores molestias a los animales durante las maniobras de alejamiento.

2. En caso de herir a uno o varios cetáceos o si se encuentra un animal muerto o herido, se deberá avisar, a la mayor brevedad e indicando la posición, al Servicio Marítimo de la Guardia Civil, si es en el mar territorial, o a la Fuerza de Acción Marítima de la Armada, si es en aguas marinas que no tengan ese carácter. En el caso de que esté muerto, se procurará balizar al animal, y en el caso de que esté herido, señalar la posición del animal.

3. En los supuestos a que se refiere el apartado anterior, se dará cuenta también a la Capitanía Marítima competente por razón de las aguas en las que se encuentren los cetáceos, a través del Centro de Coordinación de Salvamento Marítimo correspondiente, precisando la posición y el estado de los mismos, así como las posibles medidas de balizamiento que, en su caso, se hubieran adoptado.

Artículo 6. *Labores de vigilancia, inspección y control.*

1. En el ámbito de competencias de la Administración General del Estado, corresponderá a los órganos competentes de la Dirección General de Marina Mercante del Ministerio de Fomento, a la Armada y al Servicio Marítimo de la Guardia Civil la potestad de inspección y control de las medidas previstas en este real decreto, así como la de levantar las correspondientes actas de denuncia.

2. Los Agentes de la Autoridad de las distintas comunidades autónomas colaborarán, en el ámbito de sus competencias, en las labores de vigilancia, inspección y control necesarias para la consecución de los fines de

este real decreto, a través de los medios humanos y técnicos disponibles.

3. Las autoridades con competencias en la aplicación de convenios internacionales que afecten a los cetáceos, y de los que España sea parte, serán informadas de las actas de denuncia levantadas a las que se refiere el apartado 1.

Artículo 7. Régimen sancionador.

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto estarán sometidas al régimen sancionador regulado en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

2. Conforme al artículo 77.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, cuando concorra alguno de los supuestos establecidos en el artículo 6 de dicha ley corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, previo informe de la Dirección General de Marina Mercante del Ministerio de Fomento, la tramitación e imposición de sanciones previstas en el citado artículo 77, a partir de las denuncias que pudieran formular los particulares, la Armada, el Servicio Marítimo de la Guardia Civil o los órganos competentes de la Dirección General de Marina Mercante del Ministerio de Fomento, todo ello sin perjuicio de la colaboración de los órganos de las comunidades autónomas a que se refiere el artículo 6.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.20.^a y 23.^a de la Constitución Española que otorga al Estado competencia exclusiva en materia de marina mercante así como en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

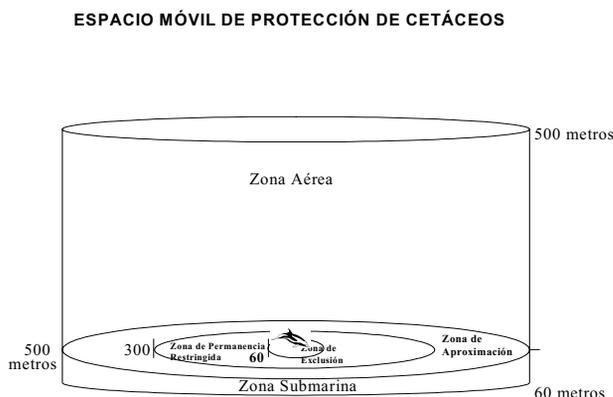
Dado en Madrid, el 21 de diciembre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

El gráfico siguiente ilustra el Espacio Móvil de Protección de Cetáceos y las zonas que comprende, tal y como se definen en el artículo 2:



ANEXO II

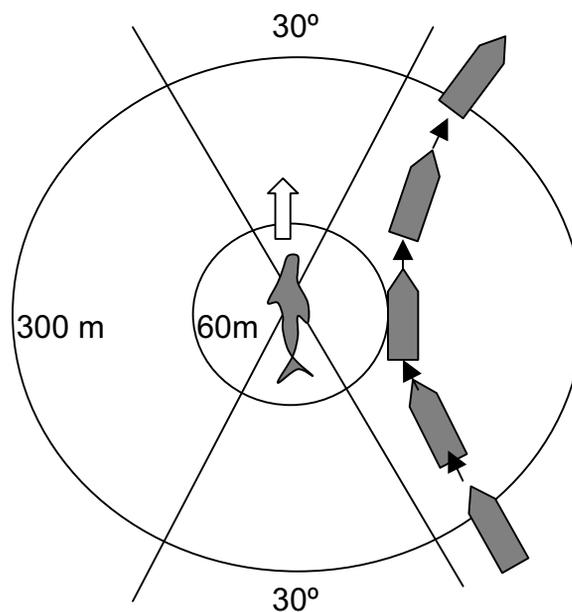
1. Normas de conducta de carácter general durante la realización de actividades recreativas de observación de cetáceos en el Espacio Móvil de Protección de Cetáceos:

A. Se prohíbe el uso de sistemas de sónar y/o acústicos para emitir ruidos con objeto de detectar cetáceos o conducirlos a la superficie.

B. Las embarcaciones deberán moverse a una velocidad constante y no superior a cuatro nudos y, en su caso, no más rápida que el animal más lento del grupo, a excepción de la Zona de Exclusión, en donde será de aplicación lo establecido en el apartado 2 de este anexo para esta zona. Una vez terminada la observación, no se modificará la velocidad hasta que la embarcación se encuentre fuera del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos.

C. La aproximación a los cetáceos se hará de forma suave y convergente con la dirección y el sentido de la natación de los animales en un ángulo de aproximadamente 30°, nunca de frente, por detrás o perpendicularmente a su trayectoria. Durante la observación de los cetáceos habrá que mantener la navegación en una trayectoria paralela, sin realizar cambios bruscos de rumbo o velocidad.

A continuación se representa gráficamente la forma de aproximarse a los cetáceos:



D. Las embarcaciones que se acerquen simultáneamente al mismo cetáceo o al mismo grupo de cetáceos, deberán coordinar por radio su aproximación y maniobra, de forma que la repercusión sobre los animales sea mínima.

E. En caso de apagar el motor y después de encenderlo, se mantendrá en punto muerto o desembragado durante un período de tiempo de, al menos, un minuto. Todos los cambios de velocidad o revoluciones de motor se realizarán siempre progresiva y lentamente.

F. No se dará nunca marcha atrás, excepto en situación de emergencia o para prevenir una colisión con otra embarcación o con un cetáceo.

G. No se navegará en círculo en torno a un cetáceo o grupo de cetáceos.

H. Si durante la realización de actividades de buceo fuera de la Zona de Exclusión del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos, se produjera el acercamiento de un grupo de cetáceos a los buceadores, éstos deberán no

interactuar con los cetáceos y, en caso de observar comportamientos asociados a la presencia de los buceadores, deberán alejarse en cuanto sea posible, siempre teniendo en cuenta la seguridad de los buceadores.

2. Normas de conducta específicas durante la realización de actividades recreativas de observación de cetáceos en las distintas zonas del Espacio Móvil de Protección de Cetáceos.

En la Zona de Exclusión:

A. Está prohibido acceder o permanecer en esta zona, salvo en situaciones de emergencia o urgente necesidad, por estrictos motivos de seguridad y salud de las personas.

B. Si los cetáceos se aproximan o aparecen de improviso a menos de 60 metros de una embarcación, se pondrá el motor en punto muerto o desembragado y a bajas revoluciones o, si es necesario, se parará.

C. Se prohíbe poner en movimiento la hélice o en marcha el motor, mientras los animales se encuentren a menos de 60 metros de la embarcación, y en tal caso habrá que hacerlo algunos minutos después de que hayan comenzado a alejarse de esta zona. En caso de necesidad se deberá arrancar suavemente y realizar la maniobra de forma suave y progresiva, prestando especial atención a la hélice, pues no deberá haber cetáceos cerca de ella.

D. En caso de que los animales que se aproximen sean delfines o marsopas, se podrá continuar navegando manteniendo la velocidad y el rumbo.

E. Se apagará el sónar y la sonda.

En la Zona de Permanencia Restringida:

A. Se prohíbe entrar en esta zona si se encuentran adultos aislados con crías o crías aisladas.

B. En esta zona sólo podrán permanecer, simultáneamente, un máximo de dos embarcaciones.

En la Zona de Aproximación:

En esta zona sólo podrán permanecer un máximo de dos embarcaciones a la espera de entrar en la Zona de Permanencia Restringida, cuando haya embarcaciones en ésta última y hasta que la abandonen. Para ello, todas las embarcaciones deberán estar permanentemente comunicadas por radio para coordinar sus movimientos.

En la Zona Aérea:

Se prohíbe la permanencia.

En la Zona Submarina:

Se prohíbe la permanencia.

517 *REAL DECRETO 1729/2007, de 21 de diciembre, por el que se regula la elaboración del Informe Periódico, relativo a la efectividad del principio de Igualdad entre mujeres y hombres.*

La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres incluye, dentro de sus «Principios generales», la obligación de que el Gobierno elabore un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. Así, en su artículo 18, se establece la necesidad de determinar reglamentariamente, los términos que regulen la citada elaboración.

El informe periódico, que debe ponerse en relación con la previsión del artículo 17 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de elaboración por el Gobierno de un Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades, cumple un doble objetivo. Por una parte, es el instrumento básico del Gobierno, para la evaluación de la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres en el conjunto de sus actuaciones; y, por otra, es el vehículo de

información a las Cortes Generales sobre el cumplimiento del citado principio.

La estructura ministerial de la Administración General del Estado adoptada en el Real Decreto 553/2004, de 17 de abril, aconseja atribuir al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a través de la Secretaría General de Políticas de Igualdad la elaboración del informe periódico, con la coordinación de la Comisión Interministerial de Igualdad entre Mujeres y Hombres prevista en el artículo 76 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

En el marco de los principios de cooperación y colaboración que rigen el funcionamiento de las Administraciones Públicas, así como del criterio de eficiencia, establecidos en el artículo 3.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se considera necesario establecer un sistema periódico de suministro de información de aquellas actuaciones que impulsen la consecución de la igualdad real entre mujeres y hombres.

Este Real Decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en la habilitación reglamentaria establecida en el apartado 1 de la disposición final tercera de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia y del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de diciembre de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Mediante el presente real decreto se regula la periodicidad, el contenido y el procedimiento de elaboración del informe periódico, que el Gobierno adoptará, sobre la efectividad del conjunto de sus actuaciones relativas al principio de igualdad entre mujeres y hombres.

Artículo 2. Competencia.

La elaboración de la propuesta del Informe Periódico será competencia de la Secretaría General de Políticas de Igualdad, del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, que lo elevará al Consejo de Ministros para su aprobación y remisión a las Cortes Generales.

Artículo 3. Funciones.

Para la elaboración del Informe Periódico, la Secretaría General de Políticas de Igualdad desarrollará las siguientes funciones:

1. La recepción de la información de los departamentos ministeriales.
2. La presentación a la Comisión Interministerial de Igualdad de la propuesta del Informe Periódico, previa a su remisión al Gobierno para su aprobación.

Artículo 4. Periodicidad.

El informe periódico se elaborará y aprobará con periodicidad bienal.

Artículo 5. Contenido.

El informe periódico versará sobre los siguientes elementos:

1. Las actuaciones de la Administración General del Estado y los Organismos públicos vinculados o dependientes de ella, relacionadas con la aplicación de la Ley

ANEXO III

Métodos considerados en el apartado 2 del artículo 3

Parámetro	Unidad	Prueba	
		Método	Fecha de publicación
Contenido de COV	g/l	ISO 11890-2	2002
Contenido de COV cuando estén presente diluyentes reactivos	g/l	ASTMD 2369	2003

3378 REAL DECRETO 228/2006, de 24 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan.

En desarrollo de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, estableció medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos (en adelante PCB), policloroterfenilos (en adelante PCT) y aparatos que los contengan. El artículo 13 del Real Decreto 1378/1999 encomendó a la Administración General del Estado la elaboración del Plan Nacional de descontaminación y eliminación de PCB/PCT, que fue aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros de 6 de abril de 2001.

Tanto el Real Decreto 1378/1999 como el Plan Nacional establecieron el 1 de enero de 2011 como fecha tope para descontaminar o eliminar determinados transformadores y el resto de aparatos con volumen de PCB superior a 5 dm³. Respecto a los aparatos con contenidos en PCB inferior a 5 dm³ se determinó su recogida y posterior descontaminación o eliminación, lo antes posible.

Asimismo los artículos 3, 5 y 6 del Real Decreto 1378/1999 impusieron, respectivamente, medidas relacionadas con los PCB no usados y aparatos en uso, obligaciones a los poseedores de declaración de posesión de aparatos sometidos a inventario y de comunicaciones de previsiones para descontaminar o eliminar, y, por último, la elaboración por las comunidades autónomas de inventarios con los datos suministrados por los poseedores. Por su parte el anexo I reflejaba los datos que debían suministrarse en la «declaración de posesión de PCB», según lo previsto en el artículo 5.

La experiencia obtenida desde la aplicación del Real Decreto 1378/1999 y el seguimiento del Plan han puesto de manifiesto la necesidad de modificar el real decreto citado para lograr un mayor control de la descontaminación o eliminación de los aparatos con PCB y, además, garantizar el cumplimiento del plazo ecológico previsto mediante actuaciones progresivas de descontaminación y eliminación que impidan el colapso de las escasas infraestructuras de tratamiento de PCB disponibles en nuestro país.

El presente real decreto modifica los artículos 2, 3, 5, 6, 7, 12, y el anexo I del Real Decreto 1378/1999 que, a partir de la fecha de su entrada en vigor se aplicarán en su nueva redacción. No obstante, continuará vigente el resto del articulado.

Entre las modificaciones que se introducen deben destacarse, en primer lugar, la obligación de los poseedores de declarar la posesión de los aparatos sometidos a inventario distinguiendo, como grupos separados, los datos que correspondan a aparatos fabricados con fluidos de PCB, aparatos que no habiéndose fabricado con fluidos

de PCB hayan sido posteriormente contaminados por PCB y aparatos que puedan contener PCB. La consideración independiente de dichos conceptos requiere su definición previa por lo que el presente real decreto modifica también el anterior artículo 2 (Definiciones) añadiendo nuevas definiciones que faciliten el desglose de las declaraciones e inventarios de PCB.

Se contemplan asimismo nuevas obligaciones de los poseedores en relación a las comunicaciones a las comunidades autónomas tanto de previsiones de actuación como, en su caso de comunicación de cantidades ya descontaminadas o eliminadas, acompañando las justificaciones oportunas.

Especial mención merece las obligaciones impuestas a los responsables de centrales eléctricas y transformadoras, reguladas por el Real Decreto 3275/1982, de 12 de noviembre, sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en centrales eléctricas y centros de transformación, exigiéndoles el análisis de los dieléctricos, aceites y otros fluidos de todos los aparatos que puedan contener PCB y la posterior comunicación de los resultados a las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Por último, se establecen plazos para la declaración del tratamiento de aparatos inventariados y de los transformadores como medida que acredite y garantice los tratamientos exigidos a los mismos.

El presente real decreto, de carácter básico, se fundamenta en la competencia del Estado para establecer la legislación básica sobre protección del medio ambiente y las bases y coordinación general de la sanidad de los artículos 149.1.16.^a y 149.1.23.^a de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, de la Ministra de Sanidad y Consumo, y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de febrero de 2006,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establece medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan.*

El Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan, queda modificado como sigue:

Uno. Se incorporan tres nuevos apartados al artículo 2 con la siguiente redacción:

«g) Aparatos fabricados con fluidos de PCB: aquellos aparatos que contienen PCB debido a que han sido fabricados equipándolos desde su origen con dieléctricos o fluidos constituidos por PCB.

La identificación de los dieléctricos o fluidos constituidos por PCB viene indicada generalmente en las placas o documentación de origen de los aparatos, mediante sus denominaciones comerciales, tales como piraleno, clophen, aroclor, pheneclor, solvol, etc.

h) Aparatos contaminados por PCB: Aparatos que, aunque fabricados con fluidos que originariamente no contenían PCB, a lo largo de su vida se han contaminado, en alguno de sus componentes, con PCB en una concentración igual o superior a 50 ppm.

i) Aparatos que pueden contener PCB: Aquellos de los que exista una razonable sospecha de que pueden haberse contaminado con PCB en su fabricación, utilización o mantenimiento (por haberse podido contaminar en fábrica durante el primer pro-

ceso de llenado o durante su servicio en operaciones de desencubados, rellenos de fluido, reparaciones, tratamientos de filtrado, etc.), salvo que por su historial, debidamente acreditado, se deduzca lo contrario o se acredite que su concentración en peso de PCB es inferior a 50 ppm mediante el correspondiente análisis químico.

Los aparatos que pueden contener PCB se considerarán como aparatos con concentración superior a 500 ppm de PCB, a efectos de su inclusión en el inventario y de su descontaminación o eliminación.

En el caso de que no exista información alguna sobre un aparato, perteneciente a alguno de los tipos referidos en el artículo 2 b), deberá considerarse a éste como aparato que puede contener PCB.»

Dos. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 3. *Obligaciones relativas a los análisis químicos y tomas de muestras.*

1. Los poseedores de aparatos contaminados por PCB, o que puedan contener PCB, deberán tomar las medidas necesarias para comprobar, y así poder acreditar, su contenido en los dieléctricos, aceites u otros fluidos, mediante tomas de muestras y subsiguientes análisis químicos, que se llevarán a cabo cuando sea preceptivo, así lo dispongan las autoridades competentes o sean necesarios para su identificación o catalogación.

2. Las tomas de muestras deberán ser realizadas y certificadas por Organismos de Control Autorizados o Entidades Colaboradoras de la Administración en materia de medio ambiente, excepto en los casos siguientes:

a) Cuando se desarrollen operaciones de descontaminación o eliminación, momento en que los gestores autorizados que las realicen podrán llevar a cabo y certificar las correspondientes tomas de muestras.

b) Cuando se desarrollen las inspecciones a que se refiere la disposición adicional, en cuyo caso los Organismos de Control Autorizados en materia de reglamentación eléctrica, que realicen esas inspecciones, también podrán llevar a cabo y certificar las correspondientes tomas de muestras en el acto mismo de la inspección. En el marco de sus competencias las comunidades autónomas podrán autorizar a técnicos titulados competentes a realizar y certificar las tomas de muestras, cuando preceptivamente sean éstos quienes realicen dichas inspecciones.

3. Los análisis químicos deberán ser realizados y certificados por Laboratorios Acreditados para la determinación de PCB, utilizando como método analítico la norma UNE-EN 61619 para determinar los PCB en los líquidos aislantes. Las normas UNE-EN 12766-1 y UNE-EN 12766-2 son las aplicables para determinar los PCB en los productos petrolíferos y en los aceites usados. Los resultados de estos análisis se comunicarán, una vez conocidos, a las autoridades competentes en materia de medio ambiente de las comunidades autónomas y se incluirán en la declaración de posesión referente al año en el que se hayan realizado los análisis que confirmen la concentración permanente de PCB.

Artículo 3 bis. *Obligaciones generales de los poseedores de PCB y aparatos que los contienen.*

1. Los poseedores de PCB, PCB usados y aparatos con PCB deberán entregarlos a un gestor de

residuos autorizado cuando se proceda a su descontaminación o eliminación.

La operación de sustitución de fluidos en transformadores en las propias instalaciones, si no es para su descontaminación, se podrá realizar mediante personal propio o externo capacitado para esta actividad.

2. Los aparatos que, conteniendo o pudiendo contener PCB, presenten fugas de fluidos deberán ser eliminados o descontaminados lo antes posible a partir del momento en que se hayan detectado las fugas; circunstancia que, inmediatamente, deberá ser puesta en conocimiento de la comunidad autónoma que corresponda.

3. Cualquier aparato que pueda contener PCB y que haya llegado al final de su vida útil sin haber sido descontaminado o eliminado, podrá ser sometido a las operaciones de toma de muestra y análisis químico en la forma establecida en el artículo 3, con el fin de decidir su forma de gestión en función de su contenido.

Si realizadas estas operaciones, el resultado del análisis químico da una concentración igual o superior a 50 ppm de PCB, el poseedor deberá entregarlo inmediatamente a un gestor autorizado de PCB para su eliminación. Si la concentración resulta ser menor de 50 ppm deberá ser gestionado con arreglo a la legislación aplicable al caso, en particular la relativa a los aceites industriales usados.

En el caso de que, al final de la vida útil de un aparato que pueda contener PCB, no se llevase a cabo dicho análisis químico, el poseedor deberá entregarlo, inmediatamente, a un gestor autorizado para que se proceda a su definitiva eliminación como aparato que contiene PCB.

4. Tras ser sometido a una operación de descontaminación para su posterior reutilización un aparato con PCB sólo podrá ser declarado como totalmente descontaminado si la concentración en PCB de sus fluidos se mantiene por debajo de las 50 ppm transcurrido un año desde la fecha en que se realizó dicha operación. Esta condición deberá ser acreditada mediante dos análisis químicos, uno tras el tratamiento y el segundo un año después, que se realizarán de acuerdo con el artículo 3.

5. Cuando un transformador con PCB sea sometido a alguna operación de tratamiento o sustitución para reducir la concentración de PCB en sus fluidos a valores comprendidos entre 50 y 500 ppm en peso, sólo podrá ser declarado transformador con concentración de PCB comprendida entre estos límites transcurrido un año desde la fecha en que se realizó dicha operación, y siempre que, analizada una nueva muestra del dieléctrico, aceites y otros fluidos del aparato un año después, se confirme que su concentración de PCB se sigue manteniendo entre 50 y 500 ppm. Estos análisis se llevarán a cabo de acuerdo con el artículo 3.

6. Un aparato con PCB que sea sometido a una operación de eliminación no podrá ser declarado como totalmente eliminado hasta que el poseedor disponga del correspondiente certificado de eliminación o destrucción del aparato, emitido por el gestor autorizado responsable de dicha operación. En este certificado se deberá acreditar que los PCB que contenía han sido definitivamente eliminados y que los componentes y materiales que lo componían han sido descontaminados, reciclados y en su caso eliminados, en plantas autorizadas de gestión, conforme a lo establecido en el presente real decreto.

Artículo 3 ter. Obligaciones específicas de los poseedores de PCB y aparatos que los contengan.

1. La descontaminación o eliminación de transformadores eléctricos con concentración de PCB superior a 500 ppm, la de los restantes tipos de aparatos con concentración de PCB igual o superior a 50 ppm y la de los PCB contenidos en los mismos deberá realizarse antes del 1 de enero del año 2011; a excepción de los aparatos con volumen de PCB inferior a un decímetro cúbico, que deberán ser descontaminados o eliminados al final de su vida útil.

Sin perjuicio de lo establecido en el siguiente apartado, los poseedores de aparatos con PCB deberán dar prioridad, en el orden de descontaminación o eliminación, a aquellos cuyas condiciones los hagan especialmente peligrosos, ya sea por su alto contenido en PCB como por su ubicación u otra circunstancia que implique mayor riesgo para las personas o el medio ambiente.

2. Los poseedores de los PCB y aparatos con PCB a que hace referencia el primer párrafo del apartado anterior estarán obligados a descontaminarlos o eliminarlos, en las fechas que se indican a continuación:

a) Aparatos fabricados con fluidos de PCB:

En fecha de fabricación desconocida.	Antes del 1-1-2007.
En fecha de fabricación anterior al año 1965.	Antes del 1-1-2007.
En fecha de fabricación comprendida entre los años 1965 y 1969, ambos inclusive.	Antes del 1-1-2008.
En fecha de fabricación comprendida entre los años 1970 y 1974, ambos inclusive.	Antes del 1-1-2009.
En fecha de fabricación comprendida entre los años 1975 y 1980, ambos inclusive.	Antes del 1-1-2010.
En fecha de fabricación posterior al año 1980.	Antes del 1-1-2011.

Si un aparato fabricado con fluido de PCB, que no haya sido inventariado, apareciese en fecha posterior a la que le corresponde para su eliminación/descontaminación, su poseedor deberá inmediatamente dar cuenta de ello a la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, explicando las razones por las que ese aparato era desconocido. Asimismo deberá entregarlo, inmediatamente, a un gestor autorizado para que se proceda a su debida eliminación, dándolo de alta en el inventario referente al año de su aparición.

Teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso, la comunidad autónoma correspondiente establecerá el plazo máximo para la citada entrega, que deberá ser el más corto posible.

b) Aparatos contaminados por PCB:

Se eliminarán o descontaminarán en los años y porcentajes mínimos siguientes, referidos a la cantidad total en peso (sólido más líquido) de los mismos que posean al comienzo de cada año:

Año 2006	20 %
Año 2007	25 %
Año 2008	33 %
Año 2009	50 %
Año 2010	100 %

En el caso de que, a lo largo de los próximos años, aparezcan aparatos contaminados por PCB que no estén comprendidos en los correspondientes inventarios, las cantidades de estos aparatos y los PCB que contengan se sumarán a las cantidades a descontaminar/eliminar ese mismo año, o el siguiente año si no hubiese tiempo para ello, que resulten de la aplicación de los porcentajes citados a las cantidades correspondientes ya inventariadas y a continuación se darán de alta en el inventario referente al año de su aparición, consignándose en el mismo esta circunstancia.

Si la aparición de aparatos contaminados por PCB no inventariados se hubiese producido por razones debidamente justificadas ante la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, ésta, si lo considerase procedente, podrá permitir que su eliminación o descontaminación se realice sumando los pesos de los mismos a los de los aparatos existentes ya inventariados y aplicando a la cantidad total resultante los porcentajes de eliminación establecidos en el presente apartado.

Si los aparatos contaminados por PCB no inventariados apareciesen en el año 2010, deberán ser descontaminados o eliminados en ese mismo año.

Los poseedores de un número de aparatos contaminados inferior a seis podrán descontaminar o eliminar uno por año siempre que el último se elimine antes del año 2011.

3. Los poseedores de aparatos que puedan contener PCB estarán obligados a someterlos a los análisis químicos a que hace referencia el artículo 3, en los años y porcentajes mínimos que se indican a continuación, referidos a la cantidad total en peso (sólido más líquido) de los mismos que posean al comienzo de cada año:

Año 2006	33 %
Año 2007	50 %
Año 2008	100 %

Los poseedores de un número de aparatos inferior a cuatro que puedan contener PCB, podrán analizar uno por año siempre que el último se analice antes del año 2009.

Los aparatos cuyos análisis químicos hayan revelado que su concentración real de PCB es igual o superior a 50 ppm deberán ser declarados como aparatos contaminados por PCB en la declaración referente al año en que se ha realizado el análisis, o como aparatos eliminados o descontaminados si así lo fuesen durante dicho año. Si por el contrario los análisis químicos revelasen que su concentración real de PCB es inferior a 50 ppm deberán darse de baja del inventario en dicha declaración y no se contabilizarán, en ningún caso, como aparatos descontaminados o eliminados.

Los aparatos que puedan contener PCB poseídos en el año 2008, que por causas de fuerza mayor debidamente justificadas no hayan podido ser analizados durante ese año, podrán ser analizados antes del 1 de abril de 2009; en el caso de no ser analizados antes de esta fecha, deberán ser declarados como aparatos contaminados con concentración de PCB superior a 500 ppm en la declaración correspondiente al año 2009, o como aparatos eliminados o descontaminados si así lo fuesen durante dicho año.

4. Las Administraciones Públicas podrán establecer medidas de fomento dirigidas a los poseedores de PCB y aparatos que los contengan, siempre que justifiquen debidamente que el ritmo de des-

contaminación o eliminación de los aparatos que posean supera la cadencia media contemplada en el Plan Nacional y las cuotas de eliminación establecidas en el presente real decreto.»

Tres. El artículo 5 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 5. *Declaración de posesión de aparatos sometidos a inventario y comunicación de previsiones para descontaminación o eliminación.*

1. Los poseedores de PCB deberán declarar anualmente a las comunidades autónomas los aparatos sometidos a inventario que posean, las previsiones para su descontaminación o eliminación y la identificación de los aparatos ya descontaminados o eliminados, aportando la documentación acreditativa correspondiente.

2. En el plazo de dos meses a partir del 1 de enero de cada año, los poseedores de aparatos sometidos a inventario deberán acreditar el cumplimiento de lo establecido en los artículos 3 bis y 3 ter, presentando, ante el órgano competente de las comunidades autónomas donde se encuentren ubicados, las declaraciones anuales a que hace referencia el apartado anterior, debidamente actualizadas.

3. Las declaraciones anuales deberán referirse siempre al año anterior a su fecha de presentación y deberán incluir información detallada y cuantificada tanto de los aparatos con PCB y que puedan contener PCB, existentes a 31 de diciembre de dicho año, como de los eliminados o descontaminados desde la fecha de entrada en vigor del Real Decreto 1378/1999, así como las previsiones anuales de descontaminación o eliminación de los aparatos poseídos.

4. Los poseedores deberán aportar la información a que se refiere el apartado anterior, incluyendo, como mínimo, los datos que figuran en el Anexo.

5. Las declaraciones anuales correspondientes, deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:

a) Los Documentos de Control y Seguimiento de los aparatos declarados que hayan sido entregados a un gestor autorizado, para su posterior eliminación o descontaminación, durante el año al que se refiere la declaración.

b) Los Certificados de Eliminación o Destrucción, a que hace referencia el apartado 6 del artículo 3 bis, de los aparatos declarados que hayan sido definitivamente eliminados durante el año al que se refiere la declaración.

c) Los Certificados de Descontaminación de los aparatos declarados que hayan sido descontaminados para su posterior reutilización, emitidos por el gestor que haya realizado las operaciones de descontaminación, así como las Actas o Certificados de tomas de muestras y los Boletines o Informes de resultados de los análisis químicos en los que se acredite que su concentración en PCB se ha mantenido por debajo de 50 ppm en el año siguiente a dichas operaciones de descontaminación.

d) Los Certificados de Reducción de PCB de los transformadores declarados que hayan sido sometidos a operaciones de reducción de la concentración de PCB a valores entre 50 y 500 ppm, emitidos por el gestor que haya realizado las operaciones, así como las Actas o Certificados de tomas de muestras y los Informes o Boletines de resultados de los análisis químicos en los que se acredite que su concentración en PCB se ha mantenido en valores comprendidos entre 50 y 500 ppm en el año siguiente a dichas operaciones de reducción.

e) Las Actas o Certificados de tomas de muestras y los Informes o Boletines de resultados de los análisis químicos de los aparatos que, habiendo sido previamente inventariados como aparatos que pueden contener PCB, hayan sido finalmente dados de baja del inventario del poseedor durante el año al que se refiere la declaración como consecuencia de que los resultados de dichos análisis hayan dado valores permanentes de la concentración de PCB inferiores a 50 ppm.

f) Las Actas o Certificados de inspección ocular de los aparatos declarados, tanto de las inspecciones preceptivas como de las no preceptivas, en las que se evalúe su estado y el riesgo de posibles fugas.»

Cuatro. El artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 6. *Inventarios.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la elaboración de los inventarios de aparatos, el control de las cantidades de PCB declaradas y aparatos que los contengan, así como la vigilancia e inspección de las instalaciones pertenecientes a los potenciales poseedores de estos residuos.

2. A partir de los datos suministrados por los poseedores en sus declaraciones, las comunidades autónomas elaborarán anualmente inventarios de los aparatos relacionados en el artículo 4 que se encuentren ubicados en su ámbito territorial. Dichos inventarios incluirán, al menos, los datos que para cada caso figuran en el Anexo.

3. Anualmente, y antes del 1 de mayo de cada año, las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental el inventario correspondiente al año anterior debidamente actualizado, desglosado por empresas o poseedores, a efectos de su comunicación a la Comisión Europea a través del cauce reglamentario.»

Cinco. El artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 7. *Etiquetado y marcado.*

1. Los poseedores de PCB deberán proceder al etiquetado y marcado de todos los aparatos en su posesión sometidos a inventario, precisando como mínimo los siguientes datos:

Fecha del marcado (día, mes y año).
Aparato (número de identificación asignado y modelo de serie si se conoce).

Tipo de aparato (transformador, condensador, recipiente, arrancador, etc.).

Fecha de fabricación del aparato (día, mes y año, o desconocida).

Volumen del fluido/PCB en decímetros cúbicos.

Concentración de PCB en ppm (real o > 500 ppm si es un aparato que puede contener PCB).

Grupo (fabricado con PCB, contaminado por PCB o aparato que puede contener PCB).

Peso total del aparato, en Kilogramos (sólido más líquido).

Los poseedores de los aparatos con volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos deberán poner, además, una etiqueta en las puertas de los locales donde se encuentren dichos aparatos.

Cuando los datos correspondientes a la concentración de PCB y al grupo al que pertenece el aparato cambien por haberse reducido la concentración o por haberse identificado su contenido, se añadirá, en el marcado del aparato, la nueva concentración de PCB, el nuevo grupo al que pertenece y la fecha

en que se incorporen estas nuevas informaciones en la etiqueta de marcado.

2. Los poseedores de aparatos con PCB que hayan sido descontaminados los marcarán con las determinaciones fijadas en el Anexo II del Real Decreto 1378/1999.»

Seis. Se incorpora un nuevo apartado 3 al artículo 12, con la siguiente redacción:

«3. Las instalaciones que eliminen o descontaminen PCB o aparatos que los contengan, cumplirán lo establecido en los artículos 6.1 d) i) e ii) del Convenio sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, hecho en Estocolmo el 22 de mayo de 2001.»

Siete. Se modifica el anexo I según lo dispuesto en el anexo de este real decreto.

Disposición adicional única. *Obligaciones de los responsables de centrales eléctricas, subestaciones y centros de transformación.*

1. Los responsables de centrales eléctricas, subestaciones y centros de transformación incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 3275/1982, de 12 de noviembre, sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en centrales eléctricas y centros de transformación, deberán garantizar que en la primera inspección periódica, de las previstas en el artículo 13 de su Reglamento de aplicación, realizada tras la entrada en vigor del presente real decreto se tomarán muestras de los dieléctricos, aceites y otros fluidos de los aparatos que puedan contener PCB que posean. Estas muestras se someterán inmediatamente a los correspondientes análisis químicos para determinar su concentración en PCB, según lo establecido en el artículo 3, y poder aplicar lo establecido en el apartado 2 del artículo 3 ter.

2. En el supuesto de que, por causas de fuerza mayor, en el momento de dicha inspección fuese imposible materializar la toma de muestras de un apa-

rato que pueda contener PCB, el poseedor deberá consignar esta circunstancia en su declaración y seguir considerando que la concentración de PCB del aparato es superior a 500 ppm, mientras no se realice el correspondiente análisis químico que determine su concentración real.

3. En todo caso, se deberán aprovechar en lo posible las paradas o descargos de las líneas eléctricas (como consecuencia de averías, operaciones de mantenimiento, desencubados, reparaciones o similares), que se produzcan antes de la citada primera inspección, para proceder a las tomas de muestras reguladas en este artículo, siempre que su duración las haga factibles. En este caso, efectuadas estas tomas y sus correspondientes análisis químicos en la forma establecida, no será necesario repetir las en el momento de la primera inspección.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en legislación básica sobre protección del medio ambiente y las bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación íntegra en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 24 de febrero de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO

Declaración de los poseedores de aparatos sometidos a inventario

CONSIDERACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE LA DECLARACIÓN ANUAL DE PCB Y APARATOS QUE LOS CONTENGAN

1. Los poseedores deberán completar sus declaraciones anuales añadiendo a los datos mínimos contenidos en el presente anexo cualquier otro dato que se desprenda del contenido de este real decreto (por ejemplo: la identificación de aquellos aparatos que, no estando previamente inventariados, se den de alta en el inventario por haber aparecido durante el año al que se refiere la declaración), así como cualquier observación que sea esencial para aclarar algún dato de la declaración.
2. Los poseedores deberán facilitar el seguimiento y cuantificación del contenido de sus listas de aparatos, segregando y agrupando adecuadamente, en determinados casos, los aparatos contenidos en las mismas (por ejemplo: agrupar los aparatos que hayan sido entregados a un gestor y, a 31 de diciembre del año al que se refiere la declaración, no se hayan recibido los certificados de su definitiva eliminación).

DATOS MÍNIMOS QUE INCLUIR EN LA DECLARACIÓN ANUAL DE LOS APARATOS SOMETIDOS A INVENTARIO

1. AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN:

a) Indicar el año anterior a la fecha en que se presenta esta declaración del poseedor.

2. LUGAR Y FECHA DE LA DECLARACIÓN ANUAL:

b) Indicar lugar, día, mes y año en el que se cumplimenta la declaración.

3. DATOS DEL POSEEDOR:

c) Indicar el NIF, nombre y apellidos del poseedor, o de la entidad poseedora, y el domicilio.

4. LISTA DE APARATOS INVENTARIADOS DEL POSEEDOR (incluirlá los aparatos poseídos a 31 de diciembre del año al que se refiere la declaración y los gestionados, descontaminados o eliminados desde la entrada en vigor del R.D. 1378/1999. Cada fila corresponderá a un solo aparato):

aparato	tipo	fecha de fabricación	ubicación	grupo	Volumen de fluido con PCB (dm ³)	concentración de PCB (ppm)	Justificación del contenido de PCB	Previsión de eliminación o descontaminación (año previsto y tipo de tratamiento a realizar)	fecha de la entrega realizada a un gestor y nombre de éste	fecha y tipo de la eliminación o descontaminación realizada y nombre del gestor que la realiza	cantidad de fluido con PCB (Kg)	peso total del aparato (Kg)
(1)	(2)		(3)	(4)			(5)			(6)		(7)
(1)	(2)		(3)	(4)			(5)			(6)		(7)
TOTALES DECLARADOS												

(1) Por cada aparato, el poseedor asignará un nº de identificación y consignará, si se conocen, el nº de serie, fabricante, modelo y KVA.

(2) Indicar el tipo al que pertenece el aparato de entre los siguientes: Transformador, Resistencia, Inductor, Condensador, Arrancador, Equipo con fluido termoconductor, Equipo subterráneo de minas con fluido hidráulico, Recipiente, Otros.

(3) Indicar el nombre del centro o lugar donde se encuentre el aparato, así como la dirección, municipio y comunidad autónoma.

(4) Indicar el grupo al que pertenece el aparato de entre los siguientes: Grupo 1: aparato fabricado con fluidos de PCB; Grupo 2: aparato contaminado por PCB (su concentración de PCB corresponderá al resultado del análisis químico); Grupo 3, aparato que puede contener PCB (se presumirá una concentración de PCB > 500 ppm); Grupo 4: aparato totalmente eliminado o descontaminado por debajo de 50 ppm (no se declarará como eliminado hasta disponer de su certificado de destrucción y como descontaminado hasta que, un año después de la operación, un análisis revele que la concentración permanece inferior a 50 ppm).

(5) Indicar lo que corresponda: nombre comercial del PCB (piraleno, aroclor, etc), fecha del análisis químico y laboratorio, aparato que puede contener PCB.

(6) Indicar el tipo de tratamiento: Descontaminación (sustitución de fluido u otros tratamientos) o Eliminación (destrucción con incineración de PCB u otras formas de eliminación contempladas en el presente R.D.).

(7) Se entenderá por peso total del aparato el del conjunto del mismo (sólido más dieléctrico, aceite u otros fluidos), este dato deberá consignarse siempre. Si el poseedor no dispone de este dato real, o no pueda pesar el aparato, deberá realizar una estimación del mismo lo más aproximada posible.

5. CUADRO RESUMEN DE APARATOS INVENTARIADOS A 31 DE DICIEMBRE DEL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 4 DEL R.D. 1378/1999:

TIPOS DE APARATOS	VOLUMEN Y CONCENTRACIÓN DE PCB	PESOS POR GRUPOS DE APARATOS				TOTAL (Kg)
		(Kg)				
		Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	
		Aparatos fabricados con fluidos de PCB	Aparatos contaminados por PCB	Aparatos que pueden contener PCB	Aparatos totalmente eliminados o descontaminados por debajo de 50 ppm desde el 29-8-1999	
(1)	> 5 dm ³ y > 500 ppm					
	> 5dm ³ y 50 a 500ppm	(2)		(3)		
	1 a 5 dm ³ y ≥ 50 ppm					
TOTAL DECLARADO		(4)	(4)	(4)		(5)

(1) Indicar tipos, no unidades, distinguiendo entre los transformadores y los restantes tipos de aparatos

(2) Casilla no aplicable (los fluidos con PCB incorporados en origen, ya sean dieléctricos u otros, poseen concentraciones de PCB muy superiores a 500 ppm.)

(3) Casilla no aplicable (a los aparatos que puedan contener PCB se les presumirá una concentración de PCB > 500 ppm.)

(4) Estas columnas corresponden a los aparatos inventariados que no han sido eliminados ni descontaminados antes de finalizar el año al que se refiere la declaración.

(5) El total declarado deberá ser igual a la suma de los cuatro Grupos, que corresponde al total inventariado desde el 29-8-1999 menos los dados de baja del Inventario porque, habiendo pertenecido al Grupo 3, haya evidencia analítica de que su concentración es inferior a 50 ppm.

6. CANTIDAD TOTAL, EN KG, DE APARATOS POSEÍDOS AL COMIENZO DEL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN.

7. CANTIDAD TOTAL, EN KG, DE APARATOS QUE HAN SIDO ELIMINADOS O DESCONTAMINADOS DURANTE EL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN.

8. CANTIDAD TOTAL, EN KG, PREVISTA DE APARATOS A ELIMINAR O DESCONTAMINAR DURANTE EL AÑO SIGUIENTE AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN

9. LISTA DE APARATOS QUE, HABIENDO PERTENECIDO AL GRUPO 3, HAN PASADO A OTRO GRUPO DEL INVENTARIO DURANTE EL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN, AL SOMETERSE DURANTE ESE AÑO A ANÁLISIS QUÍMICOS QUE HAN PUESTO EN EVIDENCIA QUE SU CONCENTRACIÓN EN PCB ES IGUAL O SUPERIOR A 50 PPM:

Aparato	Tipo	Ubicación	Fecha de fabricación	Resultado del análisis en ppm	Fecha del análisis químico	Nombre del laboratorio y nº de identificación del Informe de resultados	Grupo al que ha pasado	Peso total del aparato (Kg)
(1)	(2)	(3)					(4)	
(1)	(2)	(3)					(4)	
TOTAL		PASADO	A	OTRO	GRUPO	DURANTE EL	AÑO	

(1) Indicar, para cada aparato, el nº de identificación que se le asignó cuando estaba incluido en el Grupo 3 del inventario, consignando igualmente: nº serie, fabricante, modelo y KVA, cuando se disponga de estos datos.

(2) Indicar el tipo al que pertenece el aparato, de entre los siguientes: Transformador, Resistencia, Inductor, Condensador, Arrancador, Equipo con fluido termoconductor, Equipo subterráneo de minas con fluido hidráulico, Recipiente, Otros.

(3) Indicar el nombre del centro o lugar donde se encuentre el aparato, así como la dirección, municipio y comunidad autónoma.

(4) Indicar Grupo 2, o Grupo 4 si el aparato es eliminado ese mismo año.

10. LISTA DE APARATOS QUE, HABIENDO PERTENECIDO AL GRUPO 3, HAN SIDO DADOS DE BAJA DEL INVENTARIO DEL POSEEDOR DURANTE EL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN, AL SOMETERSE DURANTE ESE AÑO A ANÁLISIS QUÍMICOS QUE HAN PUESTO EN EVIDENCIA QUE SU CONCENTRACIÓN EN PCB ES INFERIOR A 50 PPM:

Aparato	Tipo	Ubicación	Fecha de fabricación	Resultado del análisis en ppm	Fecha del análisis químico	Nombre del laboratorio y nº de identificación del Informe de resultados	Peso total del aparato (Kg)		
(1)	(2)	(3)							
(1)	(2)	(3)							
TOTAL		DADO DE		BAJA		DURANTE		EL AÑO	

(1) Indicar, para cada aparato, el nº de identificación que se le asignó cuando estaba incluido en la lista del inventario, consignando igualmente: nº serie, fabricante, modelo y KVA, cuando se disponga de estos datos.

(2) Indicar el tipo al que pertenece el aparato, de entre los siguientes: Transformador, Resistencia, Inductor, Condensador, Arrancador, Equipo con fluido termoconductor, Equipo subterráneo de minas con fluido hidráulico, Recipiente, Otros.

(3) Indicar el nombre del centro o lugar donde se encuentre el aparato, así como la dirección, municipio y comunidad autónoma.

11. LISTA DE TRANSFORMADORES CUYA CONCENTRACIÓN DE PCB SE HA REDUCIDO A VALORES COMPRENDIDOS ENTRE 50 Y 500 PPM DURANTE EL AÑO AL QUE SE REFIERE LA DECLARACIÓN:

Transformador	Ubicación	Operación realizada	Fecha de la operación	Responsable que realiza la operación	Resultado del análisis químico en ppm	Fechas de los análisis químicos	Nombre del Laboratorio y nº de identificación del Informe de resultados	Peso total del aparato (Kg)	
(1)	(2)	(3)		(4)		(5)			
(1)	(2)	(3)		(4)		(5)			
TOTAL		REDUCIDO		DURANTE		EL AÑO		ENTRE 50 y 500 ppm	

(1) Indicar para cada transformador, el mismo nº de identificación que se le haya asignado en la lista del inventario, consignando igualmente: nº serie, fabricante, modelo y KVA, cuando se disponga de estos datos.

(2) Indicar el nombre del centro o lugar donde se encuentre el aparato, así como la dirección, municipio y comunidad autónoma.

(3) Indicar la operación que corresponda: sustitución de fluido u otro tipo de tratamiento realizado para reducir la concentración de PCB.

(4) Indicar el nombre de la empresa que realiza la operación.

(5) Indicar las fechas exactas en que se llevó a cabo el primer análisis químico, tras las operaciones de reducción, y el segundo análisis químico comprobatorio (entre ambas fechas deberá haber transcurrido, al menos, un año)."

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

13121 *REAL DECRETO 948/2005, de 29 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas*

La Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, tiene por objeto la prevención de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y la limitación de sus consecuencias para las personas y el medio ambiente. Esta directiva fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, posteriormente modificado por el Real Decreto 119/2005, de 4 de febrero.

El 31 de diciembre de 2003, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Directiva 2003/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

a) En primer lugar, la ampliación del ámbito de aplicación, de acuerdo con las lecciones aprendidas de algunos accidentes industriales recientes y los estudios sobre carcinógenos y sustancias peligrosas para el medio ambiente efectuados por la Comisión a instancia del Consejo.

Así, el vertido de cianuro que contaminó el Danubio tras el accidente de Baia Mare, en Rumanía, en enero de 2000 puso de manifiesto que algunas actividades de almacenamiento y tratamiento de la minería, en especial las instalaciones de evacuación de residuos, incluidos los diques o balsas de residuos, podían tener consecuencias medioambientales muy graves.

A su vez, el accidente pirotécnico de Enschede, en Holanda, ocurrido en mayo de 2000 puso de manifiesto que el almacenamiento y la fabricación de sustancias pirotécnicas y explosivas conlleva riesgos graves de accidentes. Por consiguiente, se procede a clarificar y simplificar la definición de estas sustancias en la Directiva 96/82/CE.

Igualmente, la explosión que tuvo lugar en una fábrica de fertilizantes de Toulouse, Francia, en septiembre de 2001 puso de manifiesto el peligro que supone el almacenamiento de nitrato de amonio y de abonos a base de nitrato de amonio, en particular de materiales desechados durante la fabricación o devueltos al fabricante (denominados materiales «fuera de especificación»). Por consiguiente, debían revisarse las actuales categorías de nitrato de amonio y de abonos a base de nitrato de amonio de la Directiva 96/82/CE para incluir los materiales «fuera de especificación».

Asimismo, los estudios efectuados por la Comisión en estrecha cooperación con los Estados miembros abogaron por ampliar la lista de carcinógenos con cantidades umbral adecuadas y rebajar significativamente las cantidades umbral asignadas a las sustancias peligrosas para el medio ambiente en la Directiva 96/82/CE.

b) En segundo lugar, la introducción de unos plazos mínimos para las notificaciones y la elaboración de las políticas de prevención de accidentes graves, los informes de seguridad y los planes de emergencia, en el caso de los establecimientos existentes que vayan a entrar

con posterioridad en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/82/CE.

c) En tercer lugar, la consideración de la experiencia y los conocimientos del personal especializado del establecimiento a la hora de elaborar los planes de emergencia. El reforzamiento de la obligación de que todas las personas del establecimiento, así como de las personas que puedan resultar afectadas, hayan de ser convenientemente informadas de las medidas e iniciativas en materia de seguridad.

d) En cuarto lugar, la matización de algunos extremos de la Directiva 96/82/CE, como los relativos al efecto dominó, al contenido del informe de seguridad y a la ordenación territorial.

e) Finalmente, la aplicación de forma independiente de la regla sumatoria para evaluar los riesgos generales relacionados con la toxicidad, la inflamabilidad y la ecotoxicidad, así como las aclaraciones y matizaciones de algunas notas del anexo I.

Por consiguiente, es necesario proceder a la modificación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, para adaptarlo a la citada Directiva 2003/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2003.

En su virtud, a propuesta de los Ministros del Interior, de Fomento, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros del día 29 de julio de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.*

El Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El párrafo e) del artículo 4 queda redactado de la siguiente forma:

«e) Las actividades dedicadas a la explotación (exploración, extracción y tratamiento) de minerales en minas y canteras o mediante perforación, con la excepción de las actividades de tratamiento térmico y químico y el almacenamiento relacionado con estas operaciones en las que intervengan sustancias peligrosas tal como se definen en el anexo I.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo f) al artículo 4, con la siguiente forma redacción:

«f) Las actividades dedicadas a la exploración y explotación mar adentro (off-shore) de minerales, incluidos los hidrocarburos.»

Tres. El actual párrafo f) del artículo 4, que pasa a ser el g), queda redactado de la siguiente forma:

«g) Los vertederos de residuos con excepción de las instalaciones operativas de evacuación de residuos mineros, incluidos los diques o balsas de residuos, que contengan sustancias peligrosas tal como se definen en el anexo I, en particular, cuando se utilicen en relación con el tratamiento térmico y químico de minerales.»

Cuatro. El actual párrafo g) pasa a ser el párrafo h).

Cinco. Se añade un nuevo párrafo d) en el apartado 2 del artículo 6, con la siguiente redacción:

«d) En el caso de establecimientos existentes que entren con posterioridad en el ámbito de aplica-

ción del presente Real Decreto, deben presentar la notificación en el plazo de tres meses contados a partir de la fecha en la que el presente Real Decreto se aplique al establecimiento.»

Seis. El actual párrafo c) del apartado 3 del artículo 6 pasa a ser el párrafo d), y se añade un nuevo párrafo c), con la siguiente redacción:

«c) La modificación de un establecimiento o una instalación de forma que pudieran derivarse repercusiones significativas en los riesgos inherentes a los accidentes graves.»

Siete. Se añade un párrafo d) en el apartado 5 del artículo 7, con la siguiente redacción:

«d) En el caso de establecimientos existentes que entren con posterioridad en el ámbito de aplicación de este real decreto, se elaborará en el plazo de tres meses contado a partir de la fecha en la que este real decreto se aplique al establecimiento 2.»

Ocho. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 8 queda redactado de la siguiente forma:

«b) Tomen las medidas necesarias para garantizar la cooperación en la información a la población y en el suministro de información a la autoridad competente para la elaboración de planes de emergencia exterior.»

Nueve. El párrafo primero del apartado 2 del artículo 9 queda redactado de la siguiente forma:

«2. La política de prevención de accidentes graves y el sistema de gestión de la seguridad formarán parte del informe de seguridad, además de los datos y la información especificada en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, aprobada por el Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre. En el informe de seguridad se indicarán expresamente los nombres de las organizaciones pertinentes que hayan participado en su elaboración e incluirá, además, el inventario actualizado de las sustancias peligrosas existentes en el establecimiento. Asimismo, el resultado de la evaluación de la extensión y de la gravedad de las consecuencias de los accidentes graves, contenido en el informe de seguridad, incluirá planos, imágenes o, en su caso, descripciones equivalentes en los que aparezcan las zonas que pueden verse afectadas por tales accidentes ocurridos en el establecimiento, a reserva de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 13 y en el artículo 21.»

Diez. El actual párrafo d) del apartado 6 del artículo 9 pasa a ser el párrafo e), y se añade un nuevo párrafo d), con la siguiente redacción:

«d) En el caso de establecimientos existentes que entren con posterioridad en el ámbito de aplicación de este real decreto, en el plazo de un año contado a partir de la fecha en la que este real decreto se aplique al establecimiento.»

Once. El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 11 queda redactado de la siguiente forma:

«Su contenido se ajustará a lo especificado en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas y se elaborarán previa consulta al personal del establecimiento, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V, relativo a consulta y participación de los

trabajadores, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

En dicha consulta se incluirá el personal subcontratado afectado a largo plazo. En el marco de las obligaciones derivadas de la coordinación de actividades empresariales a las que se refiere el artículo 24 de la citada Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario titular del establecimiento deberá trasladar el contenido del plan de emergencia a aquellas empresas cuyos trabajadores desarrollen de forma estable actividades en dicho establecimiento, a fin de que estas consulten a sus trabajadores, en los términos del capítulo V de la mencionada ley. Estas empresas deberán remitir las observaciones recibidas de sus trabajadores al empresario titular del establecimiento. El deber de cooperación en esta materia será de aplicación a todas las empresas y trabajadores autónomos que desarrollen actividades en dicho establecimiento 2.»

Doce. Se añade un párrafo d) en el apartado 2 del artículo 11, con la siguiente redacción:

«d) En el caso de establecimientos existentes que entren con posterioridad en el ámbito de aplicación de este real decreto, en el plazo de un año contado a partir de la fecha en la que este real decreto se aplique al establecimiento.»

Trece. Se añade un párrafo d) en el apartado 3 del artículo 11, con la siguiente redacción:

«d) En el caso de establecimientos existentes que entren con posterioridad en el ámbito de aplicación de este real decreto, en el plazo de un año contado a partir de la fecha en la que este real decreto se aplique al establecimiento.»

Catorce. El apartado 6 del artículo 11 queda redactado de la siguiente forma:

«6. Para elaborar los planes de emergencia exterior, los órganos competentes de las comunidades autónomas establecerán mecanismos de consulta a la población que pudiera verse afectada por un accidente grave. Así mismo, se realizará cuando se efectúen actualizaciones o modificaciones que supongan cambios significativos en las condiciones de seguridad de la población afectada.»

Quince. El apartado 2 del artículo 12 queda redactado de la siguiente forma:

«2. Las políticas de asignación o utilización del suelo y otras políticas pertinentes, y los procedimientos de aplicación de dichas políticas, tendrán en cuenta la necesidad, a largo plazo, de mantener las distancias adecuadas entre, por una parte, los establecimientos previstos en este real decreto y, por otra, las zonas de vivienda, los edificios y las zonas frecuentadas por el público, los ejes importantes de transporte tanto como sea posible, las zonas recreativas y las zonas que presenten un interés natural particular de carácter especialmente sensible, así como la necesidad, en lo que respecta a los establecimientos existentes, de adoptar medidas técnicas complementarias de conformidad con el artículo 5, con el fin de no aumentar los riesgos para las personas.»

Dieciséis. El apartado 1 del artículo 13 queda redactado de la siguiente forma:

«1. La autoridad competente, en cada caso, en colaboración con los industriales de los establecimientos previstos en el artículo 9, deberá asegurar

que todas las personas y todos los establecimientos abiertos al público (tales como escuelas y hospitales) que puedan verse afectados por un accidente grave que se inicie en un establecimiento previsto en el artículo 9 reciban con regularidad y en la forma más apropiada, sin que tengan que solicitarlo, la información sobre las medidas de seguridad que deben tomarse y sobre el comportamiento que debe adoptarse en caso de accidente.»

Diecisiete. Se añade un segundo párrafo en el apartado 3 del artículo 13, con la siguiente redacción:

«Cuando se trate de establecimientos sujetos a las disposiciones del artículo 9, la autoridad competente, en cada caso, garantizará que se ponga a disposición del público el inventario de las sustancias peligrosas previsto en el artículo 9.2, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior y en el artículo 21.»

Dieciocho. El párrafo 4 del apartado 1.a) del artículo 16 queda redactado de la siguiente forma:

«4. Proporcionar a la Comisión, respecto a los establecimientos previstos en este real decreto, la información sobre el nombre y apellidos o razón social del industrial y dirección completa del establecimiento correspondiente, y sobre la actividad o actividades del establecimiento.»

Diecinueve. El anexo I queda sustituido por el anexo de este real decreto.

Veinte. Los incisos i) y v) del apartado 2 del anexo III quedan redactados del siguiente modo:

«i) La organización y el personal: definición de las funciones y responsabilidades del personal asociado a la prevención y gestión de los riesgos de accidentes graves en todos los niveles de organización. Definición de las necesidades formativas del citado personal, así como la organización de activi-

dades formativas y participación de los empleados y del personal subcontratado que trabajen en el establecimiento.»

«v) La planificación ante situaciones de emergencia: adopción y aplicación de procedimientos destinados a identificar las emergencias previsibles según un análisis sistemático, así como a elaborar, comprobar y revisar los planes de emergencia y proporcionar la formación ad hoc del personal afectado. Esta formación afectará a todo el personal que trabaje en el establecimiento, incluido el personal subcontratado pertinente.»

Disposición adicional única. *Adaptación a la nueva organización de los departamentos ministeriales.*

Las referencias realizadas en el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, al Ministerio de Industria y Energía y a la Dirección General de Industria y Tecnología se entenderán efectuadas al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y a la Dirección General de Desarrollo Industrial, respectivamente.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca, el 29 de julio de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

PARTE 1

Relación de sustancias

En el caso de que una sustancia o grupo de sustancias enumeradas en esta parte corresponda también a una categoría de la parte 2, deberán tenerse en cuenta las cantidades umbral indicadas en esta parte 1.

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 6 y 7)	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 9)
Nitrato de amonio (ver nota 1)	5 000	10 000
Nitrato de amonio (ver nota 2)	1 250	5 000
Nitrato de amonio (ver nota 3)	350	2 500
Nitrato de amonio (ver nota 4)	10	50
Nitrato de potasio (ver nota 5)	5 000	10 000
Nitrato de potasio (ver Nota 6)	1 250	5 000
Pentóxido de arsénico, ácido arsénico (V) y/o sus sales	1	2
Trióxido de arsénico, ácido arsénico (III) y/o sus sales		0,1
Bromo	20	100
Cloro	10	25
Compuestos de níquel en forma pulverulenta inhalable (monóxido de níquel, dióxido de níquel, sulfuro de níquel, disulfuro de níquel, trióxido de diníquel)		1
Etilenimina	10	20
Fluor	10	20
Formaldehído (concentración $\geq 90\%$)	5	50
Hidrógeno	5	50

ANEXO

"ANEXO I
Aplicación del real decreto

INTRODUCCIÓN

- Este anexo se aplica a la presencia de sustancias peligrosas en todo establecimiento, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de este real decreto, y determina la aplicación de los artículos correspondientes.
- Las mezclas y preparados se tratarán del mismo modo que las sustancias puras siempre que se ajusten a los límites de concentración establecidos con arreglo a sus propiedades según la reglamentación correspondiente a la última adaptación al progreso técnico e indicada en la nota 1 de la parte 2, a menos que se indique específicamente una composición porcentual u otra descripción.
- Las cantidades que se indican a continuación como umbral se refieren a cada establecimiento.
- Las cantidades que hay que tener en cuenta para la aplicación de los artículos pertinentes son las máximas que estén presentes, o puedan estarlo, en un momento dado. Para el cálculo de la cantidad total presente no se tendrán en cuenta las sustancias peligrosas existentes en un establecimiento únicamente en una cantidad igual o inferior al dos por ciento de la cantidad indicada como umbral, si su situación dentro del establecimiento es tal que no puede llegar a provocar un accidente grave en ningún otro lugar del establecimiento.
- Las normas que figuran en la nota 4 de la parte 2, que regulan la adición de sustancias peligrosas o categorías de sustancias peligrosas, serán de aplicación cuando sea conveniente.
- A los efectos de este real decreto, se entiende por gas cualquier sustancia que tenga una presión de vapor absoluta igual o superior a 101,3 kPa a una temperatura de 20 °C.
- A los efectos de este real decreto, se entiende por líquido cualquier sustancia que no se haya definido como gas y que no esté en estado sólido a una temperatura de 20 °C y a una presión estándar de 101,3 kPa.

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 6 y 7)	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 9)
Ácido clorhídrico (gas licuado)	25	250
Alquitos de plomo	5	50
Gases licuados extremadamente inflamables (incluidos GLP) y gas natural	50	200
Acetileno	5	50
Óxido de etileno	5	50
Óxido de propileno	5	50
Metano	500	5000
4,4 metilen-bis (2-cloroanilina) y/o sus sales en forma pulverulenta		0,01
Isocianato de metilo		0,15
Oxígeno	200	2000
Diisocianato de tolueno	10	100
Dicloruro de carbonilo (fosgeno)	0,3	0,75
Trihidruro de arsénico (arsina)	0,2	1
Trihidruro de fósforo (fosfina)	0,2	1
Dicloruro de azufre	1	1
Trióxido de azufre	15	75
Policlorodibenzodioxinas y policlorodibenzodioxinas (incluida la TCDD) calculadas en equivalente TCDD		0,001

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 6 y 7)	Cantidad umbral (toneladas) para la aplicación de (Art. 9)
Los siguientes CARCINÓGENOS en concentraciones superiores al 5 % en peso: 4-aminodifenilo y/o sus sales, tricolorbenceno, bencidina y/o sus sales, éter bis (clorometílico), clorometil metil éter, 1,2-dibromoetano, sulfato de dietilo, sulfato de dimetilo, cloruro de dimetil carbamilo, 1,2-dibromo-3-cloropropano, 1,2-dimetilhidracina, dimetilnitrosamina, triamida hexametilfosfórica, hidracina, 2-naftilamina y/o sus sales, 4-nitrodifenil, 1,3 propanosulfona	0,5	2
Productos derivados del petróleo: a) Gasolinas y naftas. b) Querosenos (incluidos carburadores). c) Gasóleos (incluidos los gasóleos de automoción, los de calefacción y componentes usados en las mezclas de gasóleos comerciales).	2 500	25 000

NOTAS

1. Nitrito de amonio (5 000/10 000): abonos susceptibles de autodescomposición

Se aplica a los abonos compuestos y complejos a base de nitrato de amonio (los abonos compuestos y complejos contienen nitrato de amonio con fosfato y/o potasa) cuyo contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio represente:

- a) Entre el 15,75 % y el 24,5 %² en peso, y que o bien contengan un máximo de 0,4% en total de materiales combustibles u orgánicos; o bien cumplan los requisitos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos.

2.º Más del 28 % en peso y que contengan como máximo un 0,2 % de sustancias combustibles.

b) A las soluciones acuosas de nitrato de amonio cuya concentración de nitrato de amonio supere el 80 % en peso.

4. Nitrato de amonio (10/50): materiales "fuera de especificación" y abonos que no superen la prueba de detonabilidad.

Se aplica:

a) Al material de desecho del proceso de fabricación y al nitrato de amonio y los preparados de nitrato de amonio, abonos simples a base de nitrato de amonio y abonos compuestos o complejos a base de nitrato de amonio a que se refieren las notas 2 y 3 que sean o que hayan sido devueltos por el usuario final a un fabricante, a un lugar de almacenamiento temporal o a una instalación de transformación para su reelaboración, reciclado o tratamiento para poder utilizarlos en condiciones seguras, por haber dejado de cumplir las especificaciones de las notas 2 y 3.

b) A los abonos a que se refieren el primer guión de la nota 1 y la nota 2 que no cumplan los requisitos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos.

5. Nitrato potásico (5 000/10 000): abonos compuestos a base de nitrato de potasio, constituidos por nitrato de potasio en forma comprimida/granulada.

6. Nitrato potásico (1 250/5 000): abonos compuestos a base de nitrato de potasio, constituidos por nitrato de potasio en forma cristalina.

7. Policlorodibenzoturanos y policlorodibenzodioxinas.

Las cantidades de los policlorodibenzoturanos y de las policlorodibenzodioxinas se calculan con los factores de ponderación siguientes:

b) El 15,75 %³ o menos en peso y con materiales combustibles no sujetos a restricciones, y que sean susceptibles de autodescomposición según el ensayo con cubeta de la ONU (véanse las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas: manual de pruebas y criterios, parte III, punto 38.2).

2. Nitrato de amonio (1 250/5 000): calidad para abonos.

Se aplica a los abonos simples a base de nitrato de amonio y a los abonos compuestos y complejos a base de nitrato de amonio cuyo contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio sea:

a) Superior al 24,5 % en peso, salvo las mezclas de nitrato de amonio con dolomita, piedra caliza y/o carbonato cálcico de una pureza del 90 % como mínimo.

b) Superior al 15,75 % en peso para las mezclas de nitrato de amonio y sulfato de amonio.

c) Superior al 28 %⁴ en peso para las mezclas de nitrato de amonio con dolomita, piedra caliza o carbonato cálcico de una pureza del 90 % como mínimo, y que cumplan los requisitos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos.

3. Nitrato de amonio (350/2 500): calidad técnica.

Se aplica:

a) Al nitrato de amonio y los preparados de nitrato de amonio cuyo contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio represente:

1.º Entre el 24,5 % y el 28 % en peso y que contengan como máximo un 0,4 % de sustancias combustibles.

Factores de equivalencia tóxica (ITEF) para las familias de sustancias de riesgo (OTAN/CCMS)

2,3,7,8-TCDD	1	2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeDD	0,5	2,3,4,7,8-PeCDF	0,5
		1,2,3,7,8-PeCDF	0,05
1,2,3,4,7,8-HxCDD }	0,1	1,2,3,4,7,8-HxCDF }	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD }		1,2,3,7,8,9-HxCDF }	
1,2,3,7,8,9-HxCDD }		1,2,3,6,7,8-HxCDF }	
		2,3,4,6,7,8-HxCDF }	
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,001	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF }	0,01
		1,2,3,4,7,8,9-HpCDF }	
		OCDF	0,001

[T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = octa]

- 1 El 15,75% en peso de contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio corresponde al 45% de nitrato de amonio.
- 2 El 24,5% en peso de contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio corresponde al 70% de nitrato de amonio.
- 3 El 15,75% en peso de contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio corresponde al 45% de nitrato de amonio.
- 4 El 28% en peso de contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio corresponde al 80% de nitrato de amonio.

PARTE 2

Categorías de sustancias y preparados no denominados específicamente en la parte 1

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Categoría de sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) de la sustancia peligrosa en el sentido de su definición dada en el artículo 3, para la aplicación de:	(Art. 9)
1. MUY TÓXICA	5	20
2. TÓXICA	50	200

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Categoría de sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) de la sustancia peligrosa en el sentido de su definición dada en el artículo 3, para la aplicación de:	(Art. 9)
3. COMBURENTE	50	200
4. EXPLOSIVA (véase la nota 2) cuando la sustancia, preparado u objeto corresponda a la división 1.4 del acuerdo ADR (Naciones Unidas) ¹	50	200
5. EXPLOSIVA (véase la nota 2) cuando la sustancia, preparado u objeto corresponda a alguna de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 o 1.6 del acuerdo ADR (Naciones Unidas) ¹ , o a los enunciados de riesgo R2 o R3	10	50
6. INFLAMABLE (cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición de la letra a) de la nota 3)	5000	50000
7a. MUY INFLAMABLE (cuando la sustancia o el preparado coincida con la definición del punto 1 de la letra b) de la nota 3)	50	200
7b. Líquido MUY INFLAMABLE (cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del punto 2 de la letra b) de la nota 3	5000	50000
8. EXTREMADAMENTE INFLAMABLE (cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición de la letra c) de la nota 3.	10	50

¹ Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, elaboradas por el Comité de Expertos en transporte de mercancías peligrosas del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

Cuando se trate de sustancias y preparados que no estén clasificados como peligrosos con arreglo a ninguno de los reales decretos mencionados, por ejemplo residuos, pero que estén presentes en un establecimiento, o puedan estarlo, y que posean, o puedan poseer, en las condiciones del establecimiento, propiedades equivalentes para originar accidentes graves, los procedimientos para la clasificación provisional se llevarán a cabo de conformidad con el artículo pertinente del real decreto correspondiente.

Cuando se trate de sustancias y preparados cuyas propiedades permitan clasificarlos de más de un modo, se aplicarán las cantidades umbrales más bajas a efectos de este real decreto. No obstante, para la aplicación de la regla de la nota 4, la cantidad umbral utilizada será siempre la aplicable a la clasificación correspondiente.

2. Se entenderá por explosivo:

- Una sustancia o preparado que cree riesgos de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición (enunciado de riesgo R2).
- Una sustancia o preparado que cree grandes riesgos de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición (enunciado de riesgo R3), o
- Una sustancia, preparado u objeto considerado en la clase 1 del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera ADR (Naciones Unidas), celebrado el 30 de septiembre de 1957, con sus modificaciones, tal como se incorporó a la Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera.

Se incluyen en esta definición las sustancias pirotécnicas que, a los efectos de este real decreto, se definen como sustancias (o mezclas de sustancias) destinadas a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno o una combinación de ellos, mediante reacciones químicas exotérmicas y autosostenidas. Cuando una sustancia o un preparado esté clasificado tanto en el ADR como en los enunciados de riesgo R2 o R3, la clasificación del ADR tendrá preferencia con respecto a la asignación de enunciado de riesgo.

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Categoría de sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) de la sustancia peligrosa en el sentido de su definición dada en el artículo 3, para la aplicación de:	(Art. 9)
	(Art. 6 y 7)	
9. SUSTANCIAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE en combinación con los siguientes enunciados de riesgo:		
i) R50: "muy tóxico para los organismos acuáticos" (se incluyen R50/53)	100	200
ii) R51/53: "tóxico para los organismos acuáticos; puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático".	200	500
10. CUALQUIER CLASIFICACIÓN distinta en combinación con los enunciados de riesgo siguientes:		
i) R14: "reacciona violentamente con el agua" (se incluye R14/15)	100	500
ii) R29: "en contacto con el agua libera gases tóxicos"	50	200

NOTAS

1. Las sustancias y preparados se clasifican con arreglo a las siguientes normas y a su adaptación actual al progreso técnico:

Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y sus posteriores modificaciones.

Reglamento sobre notificación, clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, y sus posteriores modificaciones.

Las sustancias y objetos de la clase 1 están clasificados en alguna de las divisiones 1.1 a 1.6 con arreglo al sistema de clasificación del ADR. Estas divisiones son las siguientes:

División 1.1: "Sustancias y objetos que presentan un riesgo de explosión en masa (una explosión en masa es una explosión que afecta de manera prácticamente instantánea a casi toda la carga)".

División 1.2: "Sustancias y objetos que presentan un riesgo de proyección sin riesgo de explosión en masa".

División 1.3: "Sustancias y objetos que presentan un riesgo de incendio con ligero riesgo de efectos de onda expansiva o de proyección o de ambos efectos, pero sin riesgo de explosión en masa:

- a) cuya combustión da lugar a una radiación térmica considerable, o
- b) que arden unos a continuación de otros con efectos mínimos de onda expansiva o de proyección o de ambos efectos".

División 1.4: "Sustancias y objetos que sólo presentan un pequeño riesgo de explosión en caso de ignición o cebado durante el transporte. Los efectos se limitan esencialmente a los bultos y normalmente no dan lugar a la proyección de fragmentos de tamaño apreciable ni a grandes distancias. Un incendio exterior no debe implicar la explosión prácticamente instantánea de la casi totalidad del contenido de los bultos".

División 1.5: "Sustancias muy poco sensibles que presentan un riesgo de explosión en masa, con una sensibilidad tal que, en condiciones normales de transporte, sólo existe una probabilidad muy reducida de cebado o de que su combustión se transforme en detonación. Se exige como mínimo que no exploten cuando se las someta a la prueba de fuego exterior".

División 1.6: "Objetos extremadamente poco sensibles que no supongan riesgo de explosión en masa. Dichos objetos no contendrán más que sustancias detonantes extremadamente

poco sensibles y que presenten una probabilidad despreciable de cebado o de propagación accidental. El riesgo queda limitado a la explosión de un objeto único".

En esta definición también se incluyen las sustancias o preparados explosivos o pirótecnics contenidos en objetos. En el caso de objetos que contengan sustancias o preparados explosivos o pirótecnics, si se conoce la cantidad de la sustancia o preparado contenida en el objeto, se considerará tal cantidad a los efectos de este real decreto. Si no se conoce la cantidad, se tratará todo el objeto, a los efectos de este real decreto, como explosivo".

3. Por sustancias inflamables, muy inflamables y extremadamente inflamables. (categorías 6, 7 y 8), se entenderá por:

a) Líquidos inflamables:

Sustancias y preparados cuyo punto de inflamación sea igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C (enunciado de riesgo R10) y que mantengan la combustión.

b) Líquidos muy inflamables:

1) 1.ª Sustancias y preparados que puedan calentarse y llegar a inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin ningún tipo de energía añadida (enunciado de riesgo R17).

2.ª Sustancias y preparados cuyo punto de inflamación sea inferior a 55 °C y que permanezcan en estado líquido bajo presión, cuando determinadas formas de tratamiento, por ejemplo presión o temperatura elevadas, puedan crear riesgos de accidentes graves.

2) Sustancias y preparados cuyo punto de inflamación sea inferior a 21 °C y que no sean extremadamente inflamables (enunciado de riesgo R11, segundo guión).

c) Líquidos y gases extremadamente inflamables:

1) Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 0 °C cuyo punto de ebullición (o cuando se trate de una gama de ebulliciones, el punto de ebullición inicial) a presión normal sea inferior o igual a 35 °C (enunciado de riesgo R12, primer guión), y

2) Gases inflamables al contacto con el aire a temperatura y presión ambiente (enunciado de riesgo R12, segundo guión) que estén en estado gaseoso o supercrítico, y

y Q_{ix} = la cantidad umbral pertinente para la sustancia o categoría x de la columna 2 de las partes 1 o 2.

Esta regla se aplicará para evaluar los riesgos generales relacionados con la toxicidad, la inflamabilidad y la ecotoxicidad. Por tanto, deberá aplicarse tres veces:

- a) Para la suma de sustancias y preparados previstos en la parte 1 y clasificados como tóxicos o muy tóxicos, junto con sustancias y preparados de las categorías 1 o 2.
- b) Para la suma de sustancias y preparados contemplados en la parte 1 y clasificados como comburentes, explosivos, inflamables, muy inflamables o extremadamente inflamables, junto con sustancias y preparados de las categorías 3, 4, 5, 6, 7a, 7b u 8; y
- c) Para la suma de sustancias y preparados previstos en la parte 1 y clasificados como peligrosos para el medio ambiente (R50 (R50/53 inclusive) o R51/53), junto con las sustancias y preparados de las categorías 9 (i) o 9 (ii).

Se aplicarán las disposiciones pertinentes de este real decreto si alguna de las sumas obtenidas de a), b) o c) es igual o mayor que 1.:".

3) Sustancias y preparados líquidos inflamables y muy inflamables mantenidos a una temperatura superior a su punto de ebullición.

4. En el caso de un establecimiento en el que no esté presente ninguna sustancia o preparado en cantidad igual o superior a la cantidad umbral correspondiente, se aplicará la siguiente regla para determinar si son aplicables a dicho establecimiento los requisitos pertinentes de este real decreto.

Se aplicará este real decreto si la suma

$$q_1/Q_{u1} + q_2/Q_{u2} + q_3/Q_{u3} + q_4/Q_{u4} + q_5/Q_{u5} + \dots \text{ es igual o mayor que } 1$$

siendo: q_k = la cantidad de la sustancia peligrosa o categoría de sustancias peligrosas x prevista en las partes 1 o 2 de este anexo.

y Q_{ix} = la cantidad umbral pertinente para la sustancia o categoría x de la columna 3 de las partes 1 o 2.

Este real decreto se aplicará, excepto los artículos 9, 11 y 13, si la suma

$$q_1/Q_{u1} + q_2/Q_{u2} + q_3/Q_{u3} + q_4/Q_{u4} + q_5/Q_{u5} + \dots \text{ es igual o mayor que } 1$$

siendo: q_k = la cantidad de la sustancia peligrosa o categoría de sustancias peligrosas x prevista en las partes 1 o 2 de este anexo.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

4247 *REAL DECRETO 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios.*

La Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios, establece los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis que se deberán aplicar para el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los grupos de alimentos regulados en el Reglamento (CE) número 466/2001, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Teniendo en cuenta que los contenidos de contaminantes se pueden presentar de manera muy heterogénea en los lotes, es necesario que se apliquen procedimientos de muestreo representativos, de forma que los resultados analíticos que se obtengan representen inequívocamente la contaminación de todo el lote.

El Reglamento (CE) número 466/2001 citado, regula los límites máximos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados grupos de alimentos. Es esencial mantener unos contenidos de contaminantes en unos niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico, con el fin de proteger la salud pública. Siempre que sea posible, deben reducirse los contenidos de contaminantes mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas o de producción, con el fin de garantizar un nivel más alto de protección de los consumidores, especialmente para los grupos sensibles de la población.

Por lo que respecta al control oficial, el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, establece los principios generales para la realización del control de dichos productos e incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los productos alimenticios. Por su parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, introduce un sistema de normas de calidad para los laboratorios encargados del control oficial de los productos alimenticios.

En relación con los procedimientos de inspección, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, especificando las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de alimentos.

También se ha tenido en cuenta lo preceptuado en el capítulo II, apartado 1.02.11, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en el que se define alimento contaminado como todo alimento que contenga toxinas capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

En definitiva, se hace necesario la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 2001/22/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, que tiene carácter básico en tanto su regulación incide en el control oficial de productos alimenticios en el mercado interior, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los métodos descritos en el anexo I de este real decreto.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizado por el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II de este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter básico en tanto su regulación incide en el control oficial de productos alimenticios en el mercado interior, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 28 de febrero de 2003.

JUAN CARLOS R.

ANEXO I

Métodos de toma de muestras para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios

1. Objeto y ámbito de aplicación.

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se tomarán de acuerdo con las normas indicadas a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes.

La conformidad de los lotes se determinará en función del contenido encontrado en las muestras de laboratorio y cumplirán los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) número 466/2001.

2. Definiciones.

a) Lote: Cantidad de producto alimenticio identificable, suministrada de una vez, de la que el agente responsable establece que presenta características comunes como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado. En el caso del pescado, también deberá ser comparable el tamaño de éste.

b) Sublote: Parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de toma de muestras. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: Cantidad de material tomado en un único punto del lote o del sublote.

d) Muestra global: Reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

e) Muestra de laboratorio: Muestra destinada al laboratorio.

3. Disposiciones generales.

a) Autoridad competente: Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y la Dirección General de Salud Pública para el comercio extracomunitario.

b) Personal: La toma de muestras debe ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.

c) Producto: Cualquier lote destinado a ser analizado será objeto de un muestreo separado.

d) Precauciones: Durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deberán tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

e) Muestras elementales: En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cualquier excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.i).

f) Preparación de la muestra global: La muestra global se obtiene por mezcla de todas las muestras elementales. En el caso de lotes constituidos por un número de envases comprendido entre 1 y 25, según el cuadro 2 del apartado 4.a).3.º, la muestra elemental coincide con la muestra global. La muestra global deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, por ejemplo, cuando sólo se haya tomado muestra de un envase.

g) Subdivisión de la muestra global en muestras de laboratorio con fines sancionadores, comerciales o de arbitraje: Las muestras de laboratorio se tomarán de la muestra global homogeneizada, a efectos comerciales, de arbitraje o de control oficial, para la realización de

los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. El tamaño de las muestras de laboratorio, a efectos sancionadores, será suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

h) Acondicionamiento y envío de las muestras globales y de laboratorio: Cada muestra global y cada muestra de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a la pared interna del contenedor y contra todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de las muestras global y de laboratorio que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

i) Cierre y etiquetado de las muestras globales y de laboratorio: Cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de muestras se cumplimentará un acta de muestreo, que permita identificar, sin ambigüedad, el lote muestreado y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil al analista.

4. Planes de muestreo.

La toma de muestras deberá realizarse en el punto en el que el producto entre en la cadena alimentaria y pueda identificarse un lote. El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra conjunta sea representativa del lote que vaya a controlarse.

a) Número de muestras elementales.

1.º En el caso de productos líquidos, en los que se suponga una distribución homogénea del contaminante en cuestión en un lote dado, basta tomar una muestra elemental por lote, que constituirá la muestra global. El número de lote deberá indicarse en el acta de muestreo regulada en el apartado 3.i).

Los productos líquidos que contengan proteína vegetal hidrolizada (HVP) o salsa de soja líquida, se agitarán, u homogeneizarán, por procedimientos adecuados, antes de tomar la muestra elemental.

2.º Para otros productos, el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. Las muestras elementales serán de un peso similar. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.i).

CUADRO 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Peso del lote (kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

3.º Si el lote está formado por envases individuales, el número de envases que han de tomarse para formar la muestra global se indica en el cuadro 2.

CUADRO 2

Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para formar una muestra global si el lote está formado por envases individuales

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad
26 a 100	un 5 por 100, un mínimo de 2 envases o unidades
> 100	un 5 por 100, un máximo de 10 envases o unidades

5 Conformidad del lote o del sublote.

El laboratorio de control oficial analizará la muestra de laboratorio. Realizará al menos dos análisis independientes y calculará la media de los resultados.

El lote será aceptado si la media se ajusta al contenido máximo establecido en el Reglamento (CE) número 466/2001. Será rechazado si la media supera el contenido máximo establecido en el referido Reglamento (CE) número 466/2001.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios para los métodos de análisis utilizados en el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios

1. Introducción.

El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria.

2. Procedimientos específicos de preparación de muestras para plomo, cadmio y mercurio.

a) Existen muchos procedimientos satisfactorios específicos para la preparación de muestras que pueden utilizarse para los productos objeto de regulación. Se han considerado satisfactorios los descritos en el proyecto de norma CEN «Productos alimenticios-Determinación de elementos traza-Criterios de realización y consideraciones generales» (Foodstuffs-Determination of trace elements-Performance criteria and general consideration) (1), pero otros pueden ser igualmente válidos.

b) Con cualquier procedimiento utilizado deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1.º Moluscos bivalvos, crustáceos y peces pequeños. Cuando éstos se consuman normalmente enteros, deberán incluirse las vísceras en el material que vaya a utilizarse para el análisis.

2.º Hortalizas y verduras. Sólo deberá someterse a análisis la parte comestible, teniendo en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) número 466/2001.

3. Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio.

a) Definiciones: A continuación se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas y que se aplicarán a los laboratorios:

r = la repetibilidad representa el valor por debajo del cual podrá estar situado, con una probabilidad específica (por lo general del 95 por 100), el valor absoluto de la diferencia de dos resultados individuales obtenidos a partir de medidas efectuadas en condiciones de repetibilidad (misma muestra, mismo operador, mismo aparato, mismo laboratorio y un corto intervalo de tiempo), por lo que $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviación típica, calculada a partir de los resultados generados en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados generados en condiciones de repetibilidad. $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, en donde \bar{x} es la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R = la reproducibilidad es el valor por debajo del cual está situado, con una probabilidad específica (por lo general del 95 por 100), el valor absoluto de la diferencia entre resultados individuales obtenidos a partir de medidas efectuadas en condiciones de reproducibilidad (es decir, sobre idéntico material, obtenidos por operadores en diferentes laboratorios utilizando el método de prueba normalizado); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desviación típica, calculada a partir de los resultados en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = la RSD_r observada dividida por el valor RSD_r estimado con la ecuación de Horwitz utilizando la hipótesis $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = el valor RSD_R observado dividido por el valor RSD_R calculado con la ecuación de Horwitz (2).

b) Requisitos generales. Los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deben cumplir, en la medida de lo posible, las disposiciones del anexo del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

Para el análisis del plomo en el vino, el Reglamento (CEE) número 2676/90 de la Comisión, por el que se determinan los métodos de análisis comunitarios aplicables en el sector del vino, establece el método que debe utilizarse en el capítulo 35 de su anexo.

c) Requisitos específicos.

1.º Análisis de plomo, cadmio y mercurio. No se han establecido métodos específicos para la determinación de los contenidos de plomo, cadmio y mercurio. Los laboratorios deberán usar un método validado que se ajuste a los criterios de aptitud que se indican en el cuadro 3. Cuando sea posible, la validación deberá incluir un material de referencia certificado, mediante un ensayo colaborativo.

CUADRO 3

Criterios de realización de métodos para los análisis de plomo, cadmio y mercurio

Parámetros	Valor/Observación
Aplicable a.	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) número 466/2001.
Límite de detección.	No más de un décimo del valor de la especificación en el Reglamento (CE) número 466/2001, salvo si el valor de la especificación para el plomo es inferior a 0,1 mg/kg. En este último caso, no más de un quinto del valor de la especificación.
Límite de cuantificación.	No más de un quinto del valor de la especificación en el Reglamento (CE) número 466/2001, salvo si el valor de la especificación para el plomo es inferior a 0,1 mg/kg. En este último caso, no más de dos quintos del valor de la especificación.
Precisión.	Valores $HORRAT_r$ o $HORRAT_R$ inferiores a 1,5 en el ensayo colaborativo de validación.

Parámetros	Valor/Observación
Recuperación.	80 por 100-120 por 100 (como se indica en el ensayo colaborativo).
Especificidad.	Sin interferencias de la matriz o espectrales.

2.º Análisis de 3-monocloropropano-1,2-diol. No se han establecido métodos específicos para la determinación de los contenidos de 3-monocloropropano-1,2-diol. Los laboratorios utilizarán un método validado que cumpla los criterios de realización indicados en el cuadro 4. Cuando sea posible, la validación deberá incluir un material de referencia certificado, mediante un ensayo colaborativo. Mediante un ensayo colaborativo se ha validado un método específico que cumple los requisitos del cuadro 4 (3).

CUADRO 4

Criterios de realización de los métodos para el análisis de 3-monocloropropano-1,2-diol

Criterios	Valor recomendado	Concentración
Blancos de campo.	Inferior al límite de detección	—
Recuperación.	75 por 100-110 por 100	Todos
Límite de cuantificación.	10 (o menos) µg/kg en una materia seca	—
Desviación típica de la señal del blanco de campo.	Inferior a 4 µg/kg	—
Estimaciones de precisión internas-desviación típica de mediciones repetidas a diferentes concentraciones.	<4 µg/kg <6 µg/kg <7 µg/kg <8 µg/kg <15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

d) Estimación de la exactitud analítica y cálculo del coeficiente de recuperación. Siempre que sea posible, se estimará la exactitud de los análisis incluyendo materiales de referencia certificados adecuados en el proceso analítico.

También se tendrán debidamente en cuenta las «Directrices armonizadas para el uso de información sobre la recuperación en la medición analítica» (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) (4) elaboradas bajo los auspicios de la IUPAC/ISO/AOAC.

El resultado analítico se registrará bajo forma corregida o sin corregir. Ha de indicarse el método de registro y el coeficiente de recuperación.

e) Normas de calidad de los laboratorios. Los laboratorios deberán ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

f) Expresión de los resultados. Los resultados se expresarán en las mismas unidades que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) número 466/2001.

4. Referencias.

(1) Draft Standard prEN 13804, «Foodstuffs-Determination of Trace Elements-Performance Criteria and General Considerations». AENOR. email: comercial@aenor.es.

(2) W Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», Anal. Chem., 1982, 54, 67A-76A.

(3) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (also available as «Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods»).

(4) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, 71, 337-348.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

4248 *RESOLUCIÓN de 26 de febrero de 2003, del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se publican los precios de venta al público de determinadas labores de tabaco en expendedurías de tabaco y timbre del área del monopolio.*

En virtud de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 13/1998, de Ordenación del Mercado de Tabacos, se publican los precios de venta al público de determinadas labores de tabaco en expendedurías de tabaco y timbre del área del monopolio, que han sido propuestos por los correspondientes fabricantes e importadores.

Primero.—Los precios de venta al público de las labores de tabaco que se indican a continuación, incluidos los diferentes tributos, en expendedurías de tabaco y timbre de la Península e Illes Balears, serán los siguientes:

Precio total
de venta
al público
—
Euros/cajetilla

A) Cigarrillos

Celtas Filtro	1,50
Cohiba	2,00
Condal Lights	1,70
Condal Super Filtro	1,70
Coronas	1,55
Coronas Lights	1,55
Coronas Ultra Lights	1,55
Coronas Reserva	1,70
«46» Extra Filtro	1,70
«46» Super Filtro	1,70
Goya	1,70
Jean	1,70
Kaiser	1,70
El País	1,70
Reales	1,40
Record	1,70
Rex Extra Filtro	1,70

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

27465 *ORDEN de 13 de noviembre de 1989 por la que se amplía el período de paralización temporal subvencionable establecido en la Orden de 22 de noviembre de 1988 para los buques de la modalidad de cerco Suratlántica.*

Ilustrísimos señores:

La Orden de 22 de noviembre de 1988 («Boletín Oficial del Estado» número 284, del 26), establecía las normas de procedimiento para la tramitación de ayudas económicas por paralización temporal de la actividad de buques de pesca, indicando en el punto octavo los períodos subvencionables según modalidades, zonas y fechas.

A la vista del informe del Instituto Español de Oceanografía en cuanto al adelantamiento de la presencia de juveniles de boquerón en la zona de pesca de esta especie en la región Suratlántica, se hace conveniente la ampliación del período de parada subvencionable a los meses de noviembre y diciembre.

En su virtud y en uso de la facultad conferida en la disposición final del Real Decreto 219/1987, de 13 de febrero, para el desarrollo y la adaptación de las estructuras del sector pesquero y la acuicultura,

DISPONGO:

Artículo único.-A efectos de reconocimiento de las ayudas por paralización temporal, en el caso de buques de la modalidad de cerco Suratlántica, se amplía a los meses de noviembre y diciembre de cada año el período de inactividad subvencionable señalado en el apartado h, punto octavo, artículo único, de la Orden de 22 de noviembre de 1988 por la que se modifica el punto I, paralización temporal, de la Orden de 7 de abril de 1987, por la que se establecen normas sobre el procedimiento de tramitación de las ayudas económicas para paralización temporal de la actividad de buques de pesca.

DISPOSICION TRANSITORIA

Para el año 1989, el plazo de presentación de las solicitudes de ayuda por paralización temporal correspondientes al período señalado en el artículo único tendrá como límite máximo el 15 de diciembre de 1989, pudiéndose computar la paralización efectiva y justificada que haya tenido lugar a partir del día 1 de noviembre.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de noviembre de 1989.

ROMERO HERRERA

Ilmos. Sres. Secretario general de Pesca Marítima, Directora general de Relaciones Pesqueras Internacionales y Director general de Ordenación Pesquera.

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

27466 *REAL DECRETO 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.*

La comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos puede representar un riesgo para la población en general y

especialmente para la salud de los consumidores y usuarios de los mismos.

Asimismo, estas sustancias y preparados pueden causar problemas de ecotoxicidad y contaminar el medio ambiente. Por esta razón, la Ley 14/1986, General de Sanidad, determina en su artículo 25.2 que deberán establecerse prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud; por otra parte, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece en su artículo 4.2 que todos los productos que en su composición lleven sustancias tóxicas, cáusticas, corrosivas o abrasivas deberán ir envasados con las debidas garantías y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan el riesgo de su manipulación.

Por todo lo anterior y por la obligada armonización con la Directiva del Consejo 76/769/CEE, de 27 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, así como con las Directivas del Consejo 79/663/CEE de 24 de julio, 82/806/CEE de 22 de noviembre, 83/264/CEE de 16 de mayo, 83/478/CEE de 19 de septiembre, 85/467/CEE de 1 de octubre y la 85/610/CEE de 20 de diciembre, que amplían y modifican la anterior, se hace preciso regular la comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.

Dicha regulación debe verificarse mediante una disposición con rango de Real Decreto y carácter de norma básica, habida cuenta de que el establecimiento en todo el territorio nacional de unas condiciones uniformes para la comercialización y el uso de sustancias y preparados que pueden presentar un riesgo para la población, viene exigido no sólo por los preceptos antes citados, sino también por los principios de unidad del sistema sanitario y de garantía de igualdad de todos los españoles en su derecho a la salud, amparados en la competencia reconocida al Estado en el artículo 149.1.1.º y 16 de la Constitución, y en el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 1989.

DISPONGO:

Artículo 1.º La comercialización y el uso en todo el territorio nacional de las sustancias y preparados peligrosos recogidos en el anexo I del presente Real Decreto, quedarán sometidos a las limitaciones establecidas en el mismo.

Art. 2.º No están comprendidos en las limitaciones del artículo anterior:

- El transporte de sustancias y preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, vía fluvial, marítima o aérea, que deberá ajustarse a la normativa específica vigente.
- La fabricación de sustancias y preparados peligrosos cuando su destino no sea la exportación a terceros países.
- Las sustancias y preparados peligrosos en tránsito sujetos a control aduanero, siempre que no sean objeto de ninguna transformación.
- Las sustancias y preparados peligrosos cuando se comercialicen o se utilicen para la investigación y desarrollo o para el análisis.

Art. 3.º A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por sustancias y preparados peligrosos los que tengan tal consideración por aplicación de las definiciones contenidas en el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio.

Art. 4.º Los productos o envases que contengan amianto deberán cumplir las disposiciones especiales referentes al etiquetado que se señalan en el anexo II.

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto tendrá carácter básico al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.º y 16 de la Constitución.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Segunda.-Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las normas de desarrollo del presente Real Decreto, así

como para la actualización mediante Orden de los anexos I y II del mismo.

Dado en Madrid a 10 de noviembre de 1989.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

ANEXO I

Denominación de las sustancias, de los grupos de sustancias o de los preparados	Limitaciones
<p>1. Policlorobifenilos (PCB), con excepción de los monoclorobifenilos y diclorobifenilos.</p> <p>Policloroterfenilos (PCT). Preparados cuyo contenido en PCB o PCT sea superior al 0,01 por 100 en peso, incluyendo los aceites usados.</p> <p>2. Cloroetileno (cloruro de vinilo monómero). Número CAS 75-01-4.</p> <p>3. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 106/1985, de 23 de enero, las sustancias líquidas, en estado puro o que formen parte de un preparado, que figuren en el anexo I del Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, y Orden de 7 de septiembre por la que se actualizan los anejos técnicos, del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, cuando pertenezcan a una de las categorías siguientes:</p> <p>Muy tóxicas. Tóxicas. Nocivas. Corrosivas. Explosivas. Extremadamente inflamables. Fácilmente inflamables. Inflamables. Así como cualquier líquido que tenga un punto de inflamación inferior a 55 °C.</p> <p>4. Fibras de amianto.</p>	<p>No se admitirán en ningún tipo de aplicaciones. No obstante, se seguirá autorizando la utilización de estos productos en los aparatos e instalaciones que estuvieran en servicio a 30 de junio de 1986, hasta que se retiren o lleguen al final de su vida útil.</p> <p>No se admitirá como propulsor de aerosoles cualquiera que sea su empleo.</p> <p>No se admitirán en lámparas, ceniceros y otros objetos decorativos destinados a producir efectos de luz o color.</p> <p>Las limitaciones siguientes se imponen sin perjuicio de las establecidas en los Reales Decretos 106/1985, de 23 de enero, y 2330/1985, de 6 de noviembre.</p>

Denominación de las sustancias, de los grupos de sustancias o de los preparados	Limitaciones
<p>4.1 Crocidolita. Número CAS 12001-28-4.</p> <p>4.2 Crisotilo. Número CAS 12001-29-5. Amosita. Número CAS 12172-73-5. Antofilita. Número CAS 77536-67-5. Actinolita. Número CAS 77536-66-4. Tremolita. Número CAS 77536-68-6.</p> <p>4.3 Todas las fibras de amianto. Crocidolita. Crisotilo. Amosita. Antofilita. Actinolita. Tremolita.</p> <p>5. Oxido de triaziridinil-fosfina. Número CAS 5455-55-1.</p> <p>6. Polibromobifenilo (PBB). Número CAS 59536-65-1.</p>	<p>No se admitirá esta fibra ni los productos que la contengan. No obstante, podrán seguir utilizándose los productos que las contengan, siempre que hayan sido comercializados o estuvieran en uso con anterioridad al 1 de enero de 1986.</p> <p>No se admitirán en los siguientes casos:</p> <p>a) Productos destinados a ser aplicados por «flocage», excluidos los compuestos bituminosos que se aplican para la protección de los bajos de los vehículos contra la corrosión.</p> <p>b) Productos acabados en forma de polvo, vendidos al por menor.</p> <p>c) Artículos para fumador, tales como pipas, pitilleras, etc.</p> <p>d) Tamices catalíticos y dispositivos de aislamiento destinados o incorporados a los aparatos de calefacción que utilizan gas licuado.</p> <p>e) Pinturas y barnices.</p> <p>En aquellos casos en que son admitidas, los productos que las contienen deberán llevar una etiqueta conforme a lo dispuesto en el anexo II.</p> <p>No se admitirán en los artículos textiles destinados a entrar en contacto con la piel; por ejemplo, vestidos, ropa interior, artículos de lencería, etc.</p>

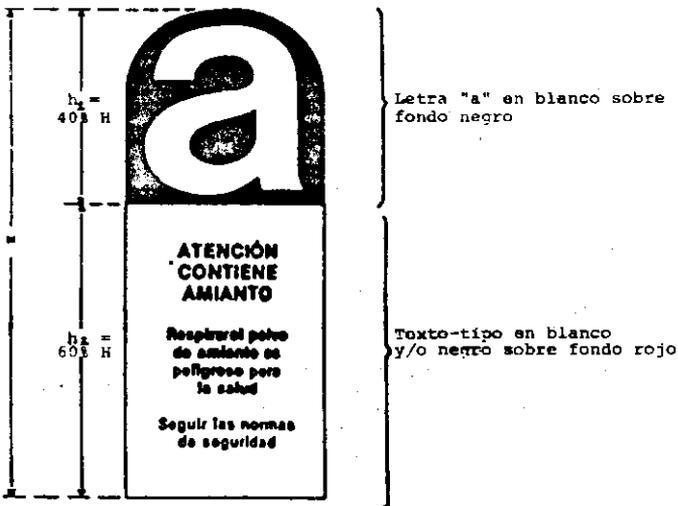
ANEXO II

Disposiciones especiales referentes al etiquetado de los productos que contengan amianto

1. Los productos que contengan amianto o su envase llevarán la etiqueta definida a continuación:
 - a) La etiqueta conforme con el modelo siguiente tendrá, al menos, 5 centímetros de altura (H) y 2,5 centímetros de ancho.
 - b) Se dividirá en dos partes:

La parte superior ($h_1 = 40$ por 100 H), llevará la letra «a» en blanco sobre fondo negro.

La parte inferior ($h_2 = 60$ por 100 H), comprenderá el texto-tipo en negro y/o blanco sobre fondo rojo y claramente legible.
 - c) Si el producto contuviere crocidolita, la expresión «contiene amianto» del texto-tipo se sustituirá por la siguiente: «Contiene crocidolita/amianto azul».



d) Si el etiquetado se realizare mediante una impresión directa sobre el producto, bastará un solo color que contraste con el del fondo.

2. La etiqueta deberá fijarse de conformidad con las normas siguientes:

- a) En cada una de las unidades menores suministradas.
- b) Si un producto comprendiere elementos a base de amianto, bastará con que sólo estos elementos lleven la etiqueta. Se podrá renunciar al etiquetado si, debido a las dimensiones reducidas o a lo inadecuado del envase, no fuere posible fijar una etiqueta en el elemento.

3. Etiquetado de los productos envasados que contengan amianto.

3.1 Los productos envasados que contengan amianto deberán llevar en el envase un etiquetado claramente legible e indeleble que incluya las indicaciones siguientes:

- a) El símbolo y la indicación de los peligros correspondientes, de acuerdo con el presente anexo.
- b) Indicaciones de precaución que se elegirán conforme a las indicaciones del presente anexo, en la medida que sean relevantes para el producto en cuestión.

Cuando se den informaciones de precaución complementarias en el envase no deberán atenuar o contradecir las indicaciones contempladas en a) y b).

3.2 El etiquetado establecido en el número 3.1 podrá efectuarse:

- Mediante una etiqueta fuertemente fijada en el envase, o
- Una etiqueta suelta fuertemente atada al envase, o
- Imprimiéndolo directamente en el envase.

3.3 Los productos que contengan amianto y vayan simplemente recubiertos por un envase plástico o similar se considerarán como productos envasados y se etiquetarán de conformidad con el número 3.2. Si los productos se sacaran de estos envases y se comercializaran sin envasar, cada una de las unidades más pequeñas suministradas irá acompañada de indicaciones de etiquetado conformes con el número 3.1.

4. Etiquetado de los productos sin envasar que contengan amianto. En lo referente a los productos sin envasar que contengan amianto, el etiquetado conforme al número 3.1 se efectuará:

Mediante una etiqueta fuertemente fijada en el producto que contenga amianto, o

Mediante una etiqueta suelta fuertemente atada a dicho producto, o imprimiéndolo directamente sobre el producto, o cuando los procedimientos indicados más arriba no puedan aplicarse razonablemente a causa, por ejemplo, de las dimensiones reducidas del producto, de lo inadecuado de sus propiedades al respecto o de determinadas dificultades técnicas, mediante un folleto que lleve un etiquetado conforme al número 3.1.

5. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo, convendrá que la etiqueta fijada en el producto, que para su utilización puede transformarse o remodelarse, vaya acompañada de cualquier indicación de precaución que pueda ser apropiada para el producto, y en particular las siguientes:

- Trabajar en lo posible en el exterior o en un local bien ventilado.
- Utilizar de preferencia herramientas manuales o herramientas de baja velocidad equipadas, si fuere necesario, con un dispositivo apropiado para recoger el polvo. Cuando se utilicen herramientas de alta velocidad, deberían equiparse siempre con tales dispositivos.
- En lo posible, mojar antes de troquelar o taladrar.
- Mojar el polvo, ponerlo en un recipiente bien cerrado y eliminarlo en condiciones de seguridad.

6. El etiquetado de un producto destinado al uso doméstico, no contemplado en el número 5 y que al utilizarlo pudiera soltar fibras de amianto podrá incluir si fuere necesario, la indicación de precaución: «Sustituir en caso de desgaste».

7. En todos los casos la etiqueta deberá ir redactada, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

RECOMENDACIÓN DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC**Nº 119/07/COL****de 16 de abril de 2007****relativa al control de los niveles de base de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios**

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC,

VISTO el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE), y en particular el artículo 109 de su Protocolo 1,

VISTO el Acuerdo entre los Estados de la AELC por el que se instituyen un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia, y, en particular, su artículo 5, apartado 2, letra d), y su Protocolo 1,

VISTO el Acto mencionado en el punto 54zn del capítulo XII del Anexo II del Acuerdo EEE, es decir, el

Reglamento (CE) nº 466/2001, de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽¹⁾,

tal como fue modificado y adaptado al Acuerdo EEE por el Protocolo 1 de dicho Acuerdo,

VISTO el Acto mencionado en el punto 54zzc del capítulo XII del anexo I del Acuerdo EEE, es decir, la

Directiva 2002/69/CE de la Comisión del 26 de julio de 2002 por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios ⁽²⁾,

tal como fue modificado y adaptado al Acuerdo EEE por el Protocolo 1 de dicho Acuerdo,

VISTA la Decisión 37/07/COL del Órgano de Vigilancia de la AELC, de 27 de febrero de 2007, por la que se encarga al Miembro del Colegio competente que adopte la Recomendación si el proyecto de Recomendación se ajusta al dictamen del Comité de productos alimenticios de la AELC,

CONSIDERANDO que el Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión establece el contenido máximo de dioxinas y de la suma de dioxinas y policlorobifenilos similares a las dioxinas (PCB) en los alimentos,

CONSIDERANDO que es necesario generar datos fiables en toda la Comunidad Europea sobre la presencia de dioxinas, furanos y

de PCB similares a las dioxinas en la más amplia gama posible de productos alimenticios, con el fin de tener una idea clara de la evolución en el tiempo en cuanto a la presencia de estas sustancias en los productos alimenticios,

CONSIDERANDO que la Recomendación 144/06/COL del Órgano de Vigilancia de la AELC, de 11 de mayo de 2006, relativa a la reducción de la presencia de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los alimentos, aconseja que los Estados miembros que lleven a cabo un control aleatorio de la presencia de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y, si es posible, PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios, de conformidad con la Recomendación 2004/705/CE ⁽³⁾ de la Comisión,

CONSIDERANDO que en la Recomendación 2004/705/CE se aconseja a los Estados miembros sobre la frecuencia mínima de muestras que deben ser analizadas anualmente para las diferentes categorías de productos alimenticios, así como sobre el formato de la notificación de los resultados para el control de la presencia de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios,

CONSIDERANDO que es preciso modificar el programa de control actual establecido en la Recomendación 2004/705/CE teniendo en cuenta las experiencias adquiridas y que los Estados del EEE-AELC participen en la investigación sobre los niveles de dioxinas de los, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios,

CONSIDERANDO que es importante que se informe regularmente al Órgano de Vigilancia de la AELC de los datos recopilados conforme a esta Recomendación y que, de conformidad con el artículo 2, apartado 1 del Protocolo 1 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción, el Órgano de Vigilancia de la AELC transmita dicha información a la Comisión Europea, que recopilará estos datos en una base de datos. También deberán comunicarse los datos obtenidos en años recientes siguiendo un método de análisis que se ajuste a los requisitos indicados en la Directiva 2002/69/CE de la Comisión,

CONSIDERANDO que las medidas previstas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité de productos alimenticios de la AELC que asesora al Órgano de Vigilancia de la AELC,

⁽¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 209 de 6.8.2002, p. 5.

⁽³⁾ DO L 321 de 22.10.2004, p. 45.

RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA AELC:

1. Que los Estados miembros lleven a cabo, a partir del año 2007 y hasta el 31 de diciembre de 2008, el control de la presencia de dioxinas, furanos y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas en los productos alimenticios, de conformidad con la frecuencia mínima recomendada de las muestras que deben analizarse anualmente, tal como se establece en el cuadro del anexo I a título orientativo.
2. Que, si fuera posible, lleven a cabo también el análisis de los PCB no similares a las dioxinas en las mismas muestras.
3. Proporcionen regularmente al Órgano de Vigilancia de la AELC los datos del control con la información y en el formato previsto en el anexo II para ser compilados en una base de datos. También deberán proporcionarse los datos de los últimos años obtenidos siguiendo un método de análisis que se ajuste los requisitos, establecidos por la Directiva 2002/69/CE y reflejen los niveles de base.
4. Las referencias a la Recomendación 2004/705/CE en la Recomendación 144/06/COL del Órgano de Vigilancia de la AELC, de 11 de mayo de 2006, se entenderán hechas a la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, 16 de abril de 2007.

Por el Órgano de Vigilancia de la AELC

Kristján Andri STEFÁNSSON
Miembro del Colegio

Niels FENGER
Director

ANEXO I

Cuadro: *Perspectiva general del número mínimo recomendado de muestras de alimentos que deben analizarse anualmente. La distribución de las muestras se basa en la producción en cada país. Se presta especial atención a los productos alimenticios en los que se espera una variación importante de los niveles de base de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas. En concreto, este es el caso del pescado.*

Producto, también incluidos productos derivados	Acuicultura (*)	Pescado capturado silvestre: (**)	Carne (***)	Leche (****)	Huevos (*****)	Otros (*****)	Total
Nº de muestras							
Noruega							
Islandia							

Comentarios relativos al cuadro

Las cifras mencionadas en el cuadro son cifras mínimas. Se invita a los Estados del EEE-AELC a recoger más muestras.

(*) *Acuicultura*: Las muestras para la acuicultura deben dividirse entre las especies de pescado de forma proporcional a la producción.

(**) *Pescado capturado silvestre*: Las muestras para el pescado capturado silvestre deben dividirse entre las especies de pescado de forma proporcional a la captura. Debe prestarse especial atención a las anguilas capturadas silvestres.

(***) *Carne*: Además de la carne y los productos cárnicos procedentes de bovinos, porcinos, aves de corral y ovinos, deben tomarse un número significativo de muestras de carne de caballo, de reno, de cabra, de conejo, de venado y de caza.

(****) *Leche*: Un elevado porcentaje de las muestras lácteas deben tomarse de leche de granja (fundamentalmente, leche de vaca). Conviene también tomar muestras adicionales de leche y productos lácteos que no sean de vaca (leche de cabra, etc.).

(*****) *Huevos*: Debe prestarse especial atención a los huevos de gallinas camperas y también deben tomarse muestras de huevos de pato, ganso y codorniz.

(*****) *Otras*: Dentro de esta categoría debe prestarse especial atención a:

- los complementos alimenticios (en particular los basados en aceite marino)
- los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad
- los productos alimentarios procedentes de regiones en las que, por ejemplo, debido a unas condiciones climáticas que provocan inundaciones, se han producido cambios en las condiciones de producción que podrían afectar a las concentraciones de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en los productos alimentarios de la región.

ANEXO II

A. Notas explicativas correspondientes al formulario relativo a los resultados de los análisis de las dioxinas, los furanos, los PCB similares a las dioxinas y otros PCB presentes en los alimentos**1. Información general sobre las muestras analizadas**

Código de la muestra: código de identificación de la muestra.

País: nombre del Estado miembro donde se ha llevado a cabo el control.

Año: el año en el que se llevó a cabo el control.

Producto: alimento analizado — se debe describir con la mayor precisión posible.

Fase de comercialización: lugar en el que se recogió el producto (la muestra).

Tejido: parte del producto analizada.

Expresión de los resultados: los resultados deben expresarse sobre la base en la que se hayan establecido los niveles máximos. En el caso del análisis de los PCB no similares a las dioxinas, se recomienda encarecidamente que los niveles se expresen sobre la misma base.

Tipo de muestreo: muestreo aleatorio — se pueden comunicar también los resultados de los análisis de los muestreos específicos, pero se debe indicar claramente que el muestreo era específico y no refleja necesariamente los niveles de base normales.

Número de submuestras: si la muestra analizada es una muestra colectiva, se debe notificar el número de submuestras (número de componentes). Si el resultado del análisis se basa en una sola muestra, se debe poner 1. El número de submuestras que integran una muestra colectiva puede variar, por lo que se debe especificar para cada muestra.

Método de obtención: convencional/biológica (lo más detallado posible).

Superficie: en la medida en que sea pertinente, el distrito o la región en la que se haya recogido la muestra, si es posible con una indicación de si se trata de una zona rural, urbana, industrial, un puerto, mar abierto, etc. *Por ejemplo, Bruselas — zona urbana, Mediterráneo — mar abierto.* Es especialmente importante que se indique claramente la zona en caso de que la muestra proceda de alimentos producidos en regiones que hayan sufrido una inundación.

Contenido en materia grasa (%): el porcentaje de contenido en materia grasa de la muestra.

Contenido de humedad (%): el porcentaje de contenido de humedad en la muestra (si se dispone de él).

2. Información general sobre el método de análisis utilizado

Método de análisis: debe hacerse referencia al método utilizado.

Acreditación: debe especificarse si el método de análisis está acreditado o no.

Incertidumbre: el límite de decisión o el porcentaje de la incertidumbre ampliada de medición inherente al método de análisis.

Método utilizado para la extracción de lípidos: debe especificarse el método de extracción de lípidos utilizado para determinar el contenido en materia grasa de la muestra.

3. Resultados analíticos

Dioxinas, furanos, PCB similares a las dioxinas: deben notificarse los resultados de cada congénere en ppt — picogramos/gramo (pg/g).

PCB no similares a las dioxinas: deben notificarse los resultados de cada congénere en ppb — nanogramo/gramo o microgramo/kilo (ng/g o µg /kg).

LDC: Límite de cuantificación en pg/g (para dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas) o µg/kg — ng/g (para PCB no similares a las dioxinas).

Para los congéneres determinados que estén por debajo del LDC (límite de cuantificación) los resultados deben registrarse como < LDC (el LDC debe notificarse como valor).

Para los congéneres de PCB analizados además de los PCB-6 y los PCB similares a las dioxinas, debe incluirse en el formulario el número del congener de los PCB, p. ej. 31, 99, 110, etc. En el caso de que en la muestra se analicen más congéneres de los PCB que filas previstas al efecto, pueden añadirse nuevas filas al final de formulario.

4. *Observaciones generales sobre el cuadro*

— Comunicación de la tasa de recuperación

La comunicación de la tasa de recuperación es opcional si ésta, en el caso de los congéneres individuales, se encuentra entre el 60 % y el 120 %. En caso de que la tasa de recuperación de algunos congéneres individuales no entre dentro de estos límites, es obligatorio comunicarla.

— Comunicación del LDC

No es obligatorio comunicar el LDC, pero, en la columna de resultados, deben comunicarse los congéneres no cuantificados como < LDC (cifra efectiva).

— Comunicación del valor EQT para congéneres individuales

La columna de los valores EQT para congéneres individuales es opcional.

ANEXO III

B. Formulario para notificar los resultados de los análisis específicos de los congéneres de dioxinas, furanos, PCB similares a las dioxinas y otros PCB presentes en los alimentos

Pais	
Año	
Producto	
Fase de comercialización	
Tejido	
Expresión de los resultados	
Tipo de muestreo	
Número de la muestra:	
Método de producción	
Superficie	
Número de submuestras	
Contenido en materia grasa (%)	
Grado de humedad (%)	

Observaciones
Información sobre
Método de análisis:
Acreditación:
Incertidumbre (límite de decisión o intervalo de confianza)
Método utilizado para la extracción de lípidos:

1	Dioxinas y furanos (pg/g)	Congéneres	FET	LDC (Véanse observaciones)	Recuperación (%) (Véanse observaciones)	Resultados	EQT (Véanse observaciones)
		2,3,7,8 - TCDD	1				
		1,2,3,7,8 - PeCDD	1				
		1,2,3,4,7,8 - HxCDD	0,1				
		1,2, 3,6,7,8 - HxCDD	0,1				
		1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1				
		1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01				
		OCDD	0,0001				
		2,3,7,8-TCDF	0,1				
		1,2,3,7,8-PeCDF	0,05				
		2,3,4,7,8-PeCDF	0,5				
		1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1				
		1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1				
		1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1				
		2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1				
		1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01				
		1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01				
		OCDF	0,0001				

Total EQT-PCDD/PCDF
Límite superior
Límite intermedio
Límite inferior

5	Otro PCBs ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de ppb)	Congéneres de los PCB	LDC	Resultados
Información sobre: Método de análisis: Acreditación: Incertidumbre (Sólo si es diferente de PCB-6)		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		
		PCB-		

**REGLAMENTO (CE) Nº 1213/2003 DE LA COMISIÓN
de 7 de julio de 2003**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 22,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 304/2003 ejecuta el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (procedimiento PIC) aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, firmado el 11 de septiembre de 1998 y aprobado por la Comunidad mediante la Decisión 2003/106/CE del Consejo ⁽²⁾. A la espera de la entrada en vigor de dicho Convenio, el Reglamento (CE) nº 304/2003 aplica asimismo el procedimiento provisional PIC establecido mediante una resolución sobre arreglos provisionales que figura en el acta final de la Conferencia de plenipotenciarios en la que se adoptó el Convenio.
- (2) El anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003 se compone de tres partes que incluyen, respectivamente, la lista de productos químicos sujetos al procedimiento de notificación de exportación, la lista de productos químicos que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC y la lista de productos químicos sujetos al procedimiento PIC de conformidad con el Convenio de Rotterdam.
- (3) Como consecuencia de la revisión de medidas reglamentarias firmes recientemente adoptadas con arreglo a la legislación comunitaria respecto a la prohibición o restricción rigurosa de determinados productos

químicos, debe añadirse una serie de productos químicos a las listas que figuran en las partes 1 y 2 del anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003.

- (4) En su novena sesión celebrada entre el 30 de septiembre y el 4 de octubre de 2002, el Comité intergubernamental de negociación del Convenio decidió que el producto químico monocrotofós debía estar sujeto asimismo al procedimiento provisional PIC. Por consiguiente, el monocrotofós debe añadirse a la lista de productos químicos que figura en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003 y debe modificarse la entrada existente de la parte 1.
- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 ⁽⁴⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2003.

Por la Comisión

Margot WALLSTRÖM

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1.
⁽²⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 27.

⁽³⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
⁽⁴⁾ DO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) nº 304/2003 quedará modificado como sigue:

1) La parte 1 se modificará de la siguiente manera:

a) Se añadirán las entradas siguientes:

Producto químico	Nº CAS	Nº Einecs	NC	Subcategoría (*)	Limitación del uso (**)	Países para los cuales no se requiere notificación
«Acefato +	30560-19-1	250-241-2	2930 90 70	p(1)	b	
Aldicarb +	116-06-3	204-123-2	2930 90 70	p(1)	sr	
Éter de octabromodifenilo +	32536-52-0	251-087-9	2909 30 38	i(1)	sr	
Éter de pentabromodifenilo+	32534-81-9	251-084-2	2909 30 31	i(1)	sr	
Plomo tetraetilo +	78-00-2	201-075-4	2931 00 95	i(1)	sr	
Plomo tetrametilo +	75-74-1	200-897-0	2931 00 95	i(1)	sr»	

b) La entrada correspondiente a paratión-metilo se sustituirá por el texto siguiente:

«Paratión-metilo + #	298-00-0	206-050-1	3808 10 40	p(1)	b	Véase la circular PIC en www.pic.int/ »
----------------------	----------	-----------	------------	------	---	---

c) La entrada correspondiente a monocrotofós se sustituirá por el texto siguiente:

«Monocrotofós #	6923-22-4	230-042-7	3808 10 40 3808 90 90	p(1)	b	Véase la circular PIC en www.pic.int/ »
-----------------	-----------	-----------	--------------------------	------	---	---

2) La parte 2 se modificará como sigue:

a) Se añaden las entradas siguientes:

Producto químico	Nº CAS	Nº Einecs	NC	Categoría (*)	Limitación del uso (**)
«Acefato	30560-19-1	250-241-2	2930 90 70	p	b
Aldicarb	116-06-3	204-123-2	2930 90 70	p	sr
Paratión-metilo #	298-00-0	206-050-1	3808 10 40	p	b
Éter de octabromodifenilo	32536-52-0	251-087-9	2909 30 38	i	sr
Éter de pentabromodifenilo	32534-81-9	251-084-2	2909 30 31	i	sr
Plomo tetraetilo	78-00-2	201-075-4	2931 00 95	i	sr
Plomo tetrametilo	75-74-1	200-897-0	2931 00 95	i	sr
Compuestos triorganostánicos, en particular de tributilestaño, incluido el óxido de bis(tributilestaño)	56-35-9 y otros	200-268-0 y otros	2931 00 95	p	sr»

b) La entrada correspondiente a paratión se sustituirá por el texto siguiente:

«Paratión #	56-38-2	200-271-7	2920 10 00	p	b»
-------------	---------	-----------	------------	---	----

c) La entrada correspondiente a tecnaceno se sustituirá por el texto siguiente:

«Tecnaceno	117-18-0	204-178-2	2904 90 85	p	b»
------------	----------	-----------	------------	---	----

3) En la parte 3 se añadirá la entrada siguiente:

Producto químico	Nº CAS correspondiente	Categoría
«Monocrotofós	6923-22-4	Plaguicida»

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Diario Oficial de la Unión Europea L 396 de 30 de diciembre de 2006)

El Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda redactado como sigue:

REGLAMENTO (CE) N° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 2006

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. El presente Reglamento debe fomentar asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.
- (2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.
- (3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un

desarrollo sostenible. Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.

- (4) Según el plan de ejecución adoptado el 4 de septiembre de 2002 en la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el desarrollo sostenible, la Unión Europea se propone alcanzar que, de aquí a 2020, las sustancias se fabriquen y se utilicen de manera que lleven a la minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente.
- (5) El presente Reglamento se debe aplicar sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- (6) El presente Reglamento debe contribuir a la ejecución del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) adoptado en Dubai el 6 de febrero de 2006.
- (7) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.

⁽¹⁾ DO C 112 de 30.4.2004, p. 92 y DO C 294 de 25.11.2005, p. 38.

⁽²⁾ DO C 164 de 5.7.2005, p. 78.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de junio de 2006 (DO C 276 E de 14.11.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006.

- (8) Ha de tenerse en cuenta especialmente el posible impacto del presente Reglamento en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y la necesidad de evitar todo tipo de discriminación con respecto a ellas.
- (9) En la evaluación del funcionamiento de los cuatro principales instrumentos jurídicos por los que se rigen las sustancias y preparados químicos en la Comunidad, es decir, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾, la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽²⁾, la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽³⁾, y el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽⁴⁾, se detectó una serie de problemas en el funcionamiento de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, problemas que tienen como resultado disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que afectan directamente al funcionamiento del mercado interior en este sector, así como la necesidad de hacer más por proteger la salud pública y el medio ambiente siguiendo el principio de precaución.
- (10) Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación. El transporte de sustancias y preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar y aire debe también quedar excluido del ámbito de aplicación del presente Reglamento, dado que ya se aplica legislación específica al citado transporte.
- (11) A fin de asegurar la viabilidad y de mantener los incentivos al reciclado y la valorización de residuos, estos no deben ser considerados sustancias, preparados o artículos en el sentido del presente Reglamento.
- (12) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas sobre protección de los trabajadores y del medio ambiente, especialmente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva individual en el sentido del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ⁽⁵⁾, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁶⁾, por la cual se obliga a las empresas a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.
- (13) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de las prohibiciones y restricciones establecidas en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽⁷⁾, en la medida en que las sustancias se utilicen y comercialicen como ingredientes cosméticos y entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La eliminación gradual de los ensayos en animales vertebrados con el fin de proteger la salud humana, como establece la Directiva 76/768/CEE, debe realizarse teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias en cosméticos.
- (14) El presente Reglamento proporcionará información sobre sustancias y sus usos. Los agentes pertinentes deben utilizar la información disponible, incluida la proporcionada por el presente Reglamento, en la aplicación y ejecución de la legislación comunitaria pertinente, por ejemplo la que se refiere a productos, y de los instrumentos comunitarios voluntarios, como el sistema de etiquetado ecológico. La Comisión, al revisar y desarrollar la legislación comunitaria pertinente y los instrumentos voluntarios, debe considerar el modo en que se ha de utilizar la información proporcionada por el presente Reglamento, así como examinar las posibilidades de crear una marca de calidad europea.
- (15) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. Por lo tanto, se debería crear una entidad central que desempeñase este papel. En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto, debe crearse una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, «la Agencia»).

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1); versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/139/CE de la Comisión (DO L 384 de 29.12.2006, p. 94).

⁽³⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

⁽⁴⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50; versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁷⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/78/CE de la Comisión (DO L 271 de 30.9.2006, p. 56).

- (16) El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. El presente Reglamento se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar o utilizar sustancias, o comercializarlas, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.
- (17) Se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. Además, cuando proceda, en la cadena de suministro debe promoverse la comunicación de asesoramiento técnico para apoyar la gestión de riesgos.
- (18) La responsabilidad de gestionar los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las personas físicas o jurídicas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias. La información sobre la aplicación del presente Reglamento debe ser fácilmente accesible, en particular para las PYME.
- (19) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia. Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.
- (20) Las disposiciones relativas a la evaluación deben asegurar el seguimiento del registro al permitir controlar si los registros cumplen o no los requisitos del presente Reglamento y, si es necesario, al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si la Agencia, en cooperación con los Estados miembros, estima que hay fundamento como para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente, la Agencia debe, tras haberla incluido en el plan de acción móvil comunitario de evaluación de sustancias y contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, asegurarse de que dicha sustancia es evaluada.
- (21) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar también para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias. Por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.
- (22) Las disposiciones relativas a la autorización deben garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior al tiempo que se asegura que los riesgos derivados de las sustancias muy preocupantes se controlan de manera apropiada. Las autorizaciones de comercialización y uso deben ser concedidas por la Comisión únicamente si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada, cuando sea posible, o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables.
- (23) Las disposiciones relativas a las restricciones deben permitir que la fabricación, comercialización y uso de sustancias que presenten riesgos que deben afrontarse queden supeditados a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones, sobre la base de una evaluación de dichos riesgos.
- (24) Como preparación para el presente Reglamento, la Comisión ha puesto en marcha proyectos de aplicación de REACH (RIP) en los que participan expertos pertinentes de los grupos afectados. Algunos de esos proyectos pretenden desarrollar guías e instrumentos que sirvan de ayuda a la Comisión, la Agencia, los Estados miembros, los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios de las sustancias en el cumplimiento, en términos concretos, de sus obligaciones conforme al presente Reglamento. Este trabajo debe permitir a la Comisión y a la Agencia proporcionar orientación técnica apropiada, en el momento adecuado, en relación con los plazos introducidos por el presente Reglamento.
- (25) La responsabilidad de evaluar los riesgos y peligros de las sustancias debe asignarse en primer lugar a las personas físicas o jurídicas que fabrican o importan sustancias, pero solo en el caso de que lo hagan en cantidades superiores a determinado volumen, con el fin de permitirles hacer frente a la carga que de ello se deriva. Las personas físicas o jurídicas que tratan con sustancias y preparados químicos deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la evaluación del riesgo de las sustancias y transmitir las recomendaciones pertinentes a toda la cadena de suministro. Esto incluye la descripción, documentación y notificación de forma adecuada y transparente de los riesgos derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de cada sustancia.
- (26) Para poder llevar a cabo de forma eficaz valoraciones de la seguridad química de las sustancias, los fabricantes e importadores de sustancias deben obtener información sobre ellas y, para ello, si es necesario, realizar nuevos ensayos.

- (27) A efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, la información sobre estas sustancias, así como la información relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe normalmente presentarse a las autoridades.
- (28) Por lo general, la investigación y el desarrollo científicos tienen lugar con cantidades anuales inferiores a 1 tonelada. No hay necesidad de prever una exención para este tipo de investigación y desarrollo, ya que, en cualquier caso, no hay obligación de registrar sustancias en esas cantidades. No obstante, con el fin de fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos, deberían quedar exentos del registro obligatorio durante cierto período de tiempo, cuando aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en preparados o artículos aún exige que el solicitante de registro potencial, por sí mismo o en cooperación con un número limitado de clientes conocidos, lleve a cabo más labores de investigación y desarrollo. Además, resulta adecuado prever una exención similar a los usuarios finales que utilicen la sustancia con fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente estén suficientemente controlados, de conformidad con los requisitos de la legislación para la protección de los trabajadores y del medio ambiente.
- (29) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos y no hayan sido registradas para dicho uso. Deben notificarse a la Agencia las sustancias altamente preocupantes presentes en artículos por encima de los límites máximos de tonelaje y concentración, cuando la exposición a la sustancia de que se trate no pueda excluirse y dicha sustancia no haya sido registrada por nadie para este uso. Asimismo, la Agencia debe estar habilitada para exigir que se presente una solicitud de registro si tiene motivos para sospechar que la liberación de una sustancia por el artículo puede presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente y la sustancia se encuentra presente en dichos artículos en cantidades totales superiores a 1 tonelada anual por productor o importador. La Agencia debe considerar la necesidad de una propuesta de restricción cuando considere que el uso de dichas sustancias en los artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está controlado de modo adecuado.
- (30) Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben ser definidos de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no solo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también todos los usos que sus clientes les pidan que aborden.
- (31) La Comisión, en estrecha cooperación con la industria, los Estados miembros y otras partes interesadas, debe desarrollar guías para el cumplimiento de los requisitos con arreglo al presente Reglamento REACH en relación con los preparados (en particular respecto de las fichas de datos de seguridad que incorporen escenarios de exposición), incluida la evaluación de las sustancias incorporadas a preparados especiales —como los metales contenidos en aleaciones—. Al hacerlo, la Comisión debe tener plenamente en cuenta los trabajos ya realizados en el marco de los proyectos de aplicación de REACH y debe incluir las guías necesarias en este ámbito en el paquete global de guías sobre REACH. Estas guías deben estar disponibles antes de que el presente Reglamento comience a aplicarse.
- (32) No debe ser necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química en el caso de sustancias que aparecen en preparados en concentraciones muy bajas, que se considere que no son motivo de preocupación. Las sustancias que aparecen en preparados en estas concentraciones tan bajas también deben quedar exentas de la autorización. Estas disposiciones se deben aplicar igualmente a los preparados consistentes en mezclas sólidas de sustancias hasta que se dé a dichos preparados una forma específica que los transforme en artículos.
- (33) Debe preverse la presentación conjunta y la información sobre las sustancias compartida, a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados. En un grupo de varios solicitantes de registro, uno de ellos debe presentar la información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes. Un solicitante de registro debe poder presentar la información directamente a la Agencia en determinados casos específicos.
- (34) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente, y deben describirse detalladamente. A fin de reducir el posible impacto para las sustancias de volumen reducido, la nueva información toxicológica y ecotoxicológica solo debe requerirse para las sustancias prioritarias entre 1 y 10 toneladas. Para las demás sustancias en dicho rango de cantidades deben existir incentivos que animen a los fabricantes y a los importadores a facilitar esta información.
- (35) Los Estados miembros, la Agencia y todas las partes interesadas deben tener plenamente en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH, en particular en lo que respecta al registro de las sustancias presentes en la naturaleza.
- (36) Es necesario considerar la aplicación del artículo 2, apartado 7, letras a) y b), y del anexo XI a las sustancias derivadas de procesos mineralógicos, y la revisión de los anexos IV y V debe tener esto plenamente en cuenta.

- (37) Si se llevan a cabo ensayos, deben cumplirse los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽¹⁾, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio, expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para los ensayos sobre las sustancias químicas ⁽²⁾.
- (38) También debe permitirse obtener información por medios alternativos que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos, por ejemplo, si dicha información procede de modelos válidos, cualitativos o cuantitativos, de estructura-actividad o de sustancias estructuralmente relacionadas. Con este fin, la Agencia debe desarrollar las guías adecuadas, en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas. También debe existir la posibilidad de no presentar determinada información, si se puede justificar adecuadamente. Sobre la base de la experiencia adquirida con los proyectos de aplicación de REACH, deben desarrollarse criterios que definan en qué consiste dicha justificación.
- (39) A fin de ayudar a las empresas, y en particular a las PYME, en el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros, además de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia, deberían crear servicios de ayuda nacionales.
- (40) La Comisión, los Estados miembros, la industria y otras partes interesadas deben seguir contribuyendo a la promoción de métodos de ensayo alternativos a nivel internacional y nacional, incluidas las metodologías informáticas, las metodologías *in vitro*, como *convenga*, las metodologías basadas en la toxicogenómica y otras tecnologías pertinentes. La estrategia de la Comunidad de promover métodos de ensayo alternativos es una prioridad y la Comisión debe asegurar que lo siga siendo en sus futuros programas marco de investigación, así como de iniciativas como el plan de acción comunitario sobre protección y bienestar de los animales 2006-2010. Se debe aspirar a la participación de las partes interesadas y a iniciativas que involucren a todas las partes interesadas.
- (41) Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.
- (42) Para evitar sobrecargar a las autoridades y a las personas físicas o jurídicas con las tareas de registro de sustancias en fase transitoria que ya están en el mercado interior, dicho registro debe extenderse a lo largo de un período de tiempo adecuado, sin que ello suponga una demora excesiva. Por lo tanto, deben establecerse plazos para registrar dichas sustancias.
- (43) Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE deben acomodarse gradualmente en el sistema y actualizarse cuando se alcance el siguiente umbral cuantitativo de tonelaje.
- (44) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la Agencia debe controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.
- (45) El Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS) incluía varias sustancias complejas en una entrada única. Las sustancias UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos) pueden registrarse como sustancia única en virtud del presente Reglamento, a pesar de su composición variable, siempre y cuando las propiedades peligrosas no difieran de manera significativa y garanticen la misma clasificación.
- (46) Para garantizar que la información reunida mediante el registro está actualizada, debe introducirse la obligación para los solicitantes de registro de informar a la Agencia cuando se produzcan determinados cambios en la información.
- (47) De conformidad con la Directiva 86/609/CEE, es necesario sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados. La aplicación del presente Reglamento debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de métodos de ensayo alternativos, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por la Comisión u organismos internacionales, o reconocidos por la Comisión o por la Agencia como adecuados para cumplir los requisitos de información con arreglo al presente Reglamento. A este fin, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, debe proponer que se modifique el futuro Reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo o el presente Reglamento, cuando proceda, a fin de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales. La Comisión y la Agencia deben asegurar que la disminución de los ensayos con animales sea una consideración clave en el desarrollo y mantenimiento de asesoramiento para las partes interesadas, así como en los propios procedimientos de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

⁽²⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- (48) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia.
- (49) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para reducir los ensayos con animales vertebrados, las disposiciones relativas a la preparación y presentación de solicitudes de registro y actualizaciones deben exigir que se comparta la información con todo solicitante de registro que lo solicite. Si dicha información afecta a animales vertebrados, debe exigirse al solicitante de registro que la solicite.
- (50) En interés de la población, debe garantizarse que los resultados de ensayos sobre la salud humana o sobre los peligros medioambientales de determinadas sustancias circulen lo más rápidamente posible entre las personas físicas o jurídicas que las usan, con el fin de limitar todo riesgo asociado a su uso. Por lo tanto, debe procederse a la puesta en común de información con todo solicitante de registro que lo solicite, en particular en el caso de información relacionada con ensayos en vertebrados, en condiciones que garanticen una compensación justa para la empresa que haya realizado los ensayos.
- (51) Con miras a fortalecer la competitividad de la industria europea y a garantizar que el presente Reglamento se aplica con la mayor eficacia posible, es conveniente disponer la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro sobre la base de una compensación equitativa.
- (52) Con el fin de respetar los legítimos derechos de propiedad de aquellos que obtengan datos de ensayos, el propietario de este tipo de datos debe poder reclamar, durante un período de 12 años, una compensación a aquellos solicitantes de registro que se sirvan de sus datos.
- (53) Con el fin de que un posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria pueda seguir adelante con los trámites de registro aun cuando no haya alcanzado un acuerdo con un solicitante de registro anterior, la Agencia, cuando así se le solicite, debe permitir el uso de todo resumen o resumen amplio de un estudio de los ensayos ya presentado. El solicitante de registro que reciba dichos datos debe pagar una contribución por los costes al propietario de los datos. Para las sustancias en fase transitoria, la Agencia puede pedir una prueba de que el posible solicitante de registro ha pagado al propietario del estudio antes de concederle permiso a aquél para utilizar dicha información en su registro.
- (54) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para evitar que se dupliquen los ensayos, los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria deben hacer un preregistro tan pronto como sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. Debe establecerse un sistema para que el Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) pueda ayudar a intercambiar información sobre las sustancias que han sido registradas. Los miembros del FIIS deben incluir a todos los agentes pertinentes que proporcionan información a la Agencia sobre la misma sustancia en fase transitoria. Deben incluir a todos los posibles solicitantes de registro, que deben proporcionar, y a los que se debe proporcionar, toda información que tenga relación con la solicitud de registro de sus sustancias, así como a otros participantes, que pueden recibir una compensación financiera por los estudios que realizan, pero que no tienen derecho a solicitar información. Con el fin de garantizar que este sistema funcione sin trabas, los solicitantes de registro tendrán que cumplir determinadas obligaciones. Si uno de los miembros de un FIIS incumple sus obligaciones y debe ser sancionado en consecuencia, esto no debe impedir que los demás miembros sigan preparando su propia solicitud de registro. En los casos en que una sustancia no ha sido preregistrada, deben adoptarse medidas para ayudar a los usuarios intermedios a encontrar fuentes de suministro alternativas.
- (55) Se debe instar a los fabricantes e importadores de sustancias como tales o en forma de preparados a que se pongan en comunicación con los usuarios intermedios de la sustancia en relación con su intención de registrar la sustancia. Dicha información debe proporcionarse al usuario intermedio con tiempo suficiente antes de la fecha límite de la solicitud de registro correspondiente si el fabricante o importador no tiene la intención de registrar la sustancia, con objeto de que el usuario intermedio pueda buscar fuentes de suministro alternativas.
- (56) Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso seguro de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.
- (57) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, conviene desarrollarla aún más y hacer de ella una parte integrante del sistema creado por el presente Reglamento.
- (58) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de evaluar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitar información sobre ellos. Por el mismo motivo, los usuarios intermedios deben gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias. Además, es conveniente que todo productor o importador de un artículo que contenga una sustancia extremadamente preocupante facilite información suficiente para permitir el uso seguro de dicho artículo.

- (59) Los requisitos para que los usuarios intermedios lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben exponerse también de forma detallada para permitirles cumplir sus obligaciones. Estos requisitos serán de aplicación solamente cuando la cantidad total exceda de una tonelada de sustancia o preparado. No obstante, en cualquier caso, los usuarios intermedios deben considerar el uso e identificar y aplicar las medidas apropiadas de gestión de riesgos. Los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia determinada información básica.
- (60) A efectos de cumplimiento y de evaluación, los usuarios intermedios de sustancias deben facilitar a la Agencia determinada información básica en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de los escenarios de exposición detalladas en la ficha de datos de seguridad que les haya transmitido el fabricante o importador originario de las mismas y deberían, asimismo, mantener actualizada esta información.
- (61) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, es conveniente eximir de esta obligación de presentar informes a los usuarios intermedios que utilicen cantidades bajas de una sustancia.
- (62) Debe facilitarse la comunicación en los dos sentidos de la cadena de suministro. La Comisión debe crear un sistema de catalogación de breves descripciones generales de usos, teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH.
- (63) También es necesario garantizar que la obtención de la información se ajusta a las necesidades reales de información. Con este fin, se debería exigir para la evaluación que la Agencia decida sobre los programas de ensayos propuestos por los fabricantes e importadores. En colaboración con los Estados miembros, la Agencia debe conceder prioridad a determinadas sustancias, por ejemplo, las que puedan ser altamente preocupantes.
- (64) A fin de evitar ensayos innecesarios con animales, las partes interesadas deben disponer de un período de 45 días durante el cual podrán proporcionar información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el efecto peligroso a que se refieren las propuestas de ensayo. La información y los estudios científicamente válidos que reciba la Agencia deben tenerse en cuenta en la adopción de decisiones sobre las propuestas de ensayo.
- (65) Además, es necesario lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y garantizar que tanto la opinión pública en general como todas las partes interesadas de la industria química confíen en que las personas físicas o jurídicas cumplen las obligaciones que les incumben. En consecuencia, conviene establecer disposiciones para registrar la información que ha sido revisada por un evaluador con experiencia adecuada y para que la Agencia verifique un porcentaje de los registros a efectos de comprobar que se cumplen los requisitos.
- (66) La Agencia también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, por ejemplo, por estar presentes en grandes cantidades en el mercado interior, basándose en las evaluaciones realizadas. Sobre la base de los criterios para evaluación de sustancias desarrollados por la Agencia en colaboración con los Estados miembros, debe establecerse un plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de que sean evaluadas las sustancias que figuren en dicho plan. Si el uso de sustancias intermedias aisladas *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización, las autoridades competentes de los Estados miembros también podrán solicitar información suplementaria, cuando esté justificado.
- (67) El acuerdo colectivo en el Comité de los Estados miembros de la Agencia sobre sus proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz, que respete el principio de subsidiariedad al tiempo que se preserva el mercado interior. Si uno o más Estados miembros o la Agencia no están de acuerdo con un proyecto de decisión, habría que adoptarlo por un procedimiento centralizado. En caso de que el Comité de los Estados miembros no llegue a un acuerdo por unanimidad, la Comisión debe adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento de comité.
- (68) La evaluación puede dar lugar a que se concluya que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o autorización o que debe considerarse una acción de gestión de riesgos en el marco de otra normativa adecuada. Por ello, la información sobre el avance de los procedimientos de evaluación debe hacerse pública.
- (69) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, incluida la consideración de los grupos de población humana y posiblemente de determinadas subpoblaciones vulnerables, y del medio ambiente, las sustancias altamente preocupantes deben, de conformidad con el principio de precaución, ser objeto de cuidadosa atención. La autorización debe concederse cuando las personas jurídicas o físicas que soliciten la autorización demuestren a la autoridad responsable de la concesión que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de la sustancia están suficientemente controlados. De otro modo, podrán aún autorizarse los usos si puede demostrarse que los beneficios socioeconómicos de la utilización de la sustancia compensan los riesgos relacionados con su uso y que no hay sustancias o tecnologías alternativas que resulten viables desde el punto de vista económico y técnico. Teniendo en cuenta el funcionamiento adecuado del mercado interior, es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.

- (70) Los efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente de sustancias altamente preocupantes se deben evitar mediante la aplicación de medidas adecuadas de gestión del riesgo a fin de asegurar que todo riesgo derivado de los usos de una sustancia está adecuadamente controlado, así como con vistas a sustituir progresivamente dichas sustancias con una sustancia adecuada más segura. Las medidas de gestión del riesgo se deben aplicar a fin de asegurar que, cuando las sustancias se fabrican, comercializan y utilizan, la exposición a dichas sustancias, incluidos vertidos, emisiones y pérdidas, a lo largo de todo el ciclo vital, es inferior al límite a partir del cual pueden producirse efectos perjudiciales. Por lo que respecta a toda sustancia para la que se ha concedido autorización y por lo que respecta a toda otra sustancia para la que no ha sido posible establecer un nivel de exposición seguro, deben adoptarse siempre medidas destinadas a minimizar, en la medida en que sea técnica y prácticamente posible, la exposición y las emisiones, con miras a minimizar la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales. Las medidas destinadas a asegurar un control adecuado se deben identificar en todo informe sobre la seguridad química. Estas medidas se deben aplicar y, cuando proceda, recomendar a otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro.
- (71) Los métodos para establecer los umbrales para las sustancias carcinógenas y mutágenas pueden desarrollarse teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH. El anexo pertinente puede modificarse basándose en estos métodos para permitir la utilización de umbrales, al tiempo que se asegura un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (72) A fin de apoyar el objetivo de la sustitución final de las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, todos los solicitantes de autorización deben facilitar un análisis de las alternativas teniendo en cuenta sus riesgos y la viabilidad técnica y económica de la sustitución, incluida información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar. Además, las autorizaciones deben ser objeto de revisión dentro de plazos determinados, cuya duración se fijará caso por caso y normalmente se verá sometida a condiciones, entre ellas el seguimiento.
- (73) Se debe exigir la sustitución de una sustancia como tal, en forma de preparado o contenida en un artículo, cuando la fabricación, utilización o comercialización de dicha sustancia suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta la disponibilidad de sustancias y tecnologías alternativas, adecuadas y más seguras, así como los beneficios socioeconómicos resultantes de los usos de la sustancia que plantea un riesgo inaceptable.
- (74) La sustitución de una sustancia altamente preocupante por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y más seguras, debe ser examinada por todos aquellos que solicitan autorización para utilizar dichas sustancias como tales, en forma de preparados o para la incorporación de sustancias en artículos, realizando un análisis de las alternativas, los riesgos que conlleva la utilización de toda alternativa y la viabilidad técnica y económica de la sustitución.
- (75) La posibilidad de imponer restricciones a la fabricación, comercialización y el uso de sustancias, preparados y artículos peligrosos se aplica, con excepciones menores, a todas las sustancias que inciden en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Se deben seguir imponiendo restricciones a la comercialización y el uso de sustancias carcinógenas y mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, por lo que respecta a su uso, como tales o en forma de preparados, por parte de los consumidores.
- (76) La experiencia a nivel internacional muestra que sustancias con características que las hacen persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables representan un grave motivo de preocupación; por otra parte, se han desarrollado criterios que permiten identificar este tipo de sustancias. Hay otras sustancias que representan un motivo de preocupación lo suficientemente grave como para ser tratadas de la misma manera, considerando cada caso individualmente. Los criterios que figuran en el anexo XIII deben revisarse teniendo en cuenta la experiencia actual y toda nueva experiencia en la identificación de sustancias y, si procede, modificarse, a fin de asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (77) Teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, solo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo y deben establecerse plazos realistas para las solicitudes, al tiempo que se permite eximir determinados usos. Las sustancias para las que se determine que cumplen los requisitos para la autorización se incluirán en una lista de posibles sustancias que podrían ser incluidas en el procedimiento de autorización. Dentro de dicha lista, deben identificarse claramente las sustancias que estén en el programa de trabajo de la Agencia.
- (78) La Agencia debe aconsejar a qué sustancias debe darse prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances.
- (79) La prohibición total de una sustancia significa que no puede autorizarse ninguno de sus usos. Por lo tanto, no tendría sentido permitir que se presentaran solicitudes de autorización. En dichos casos, debe eliminarse la sustancia de la lista de sustancias para las que se pueden presentar solicitudes y debe incluirse en la lista de sustancias restringidas.

- (80) Debe asegurarse la interacción adecuada entre las disposiciones en materia de autorización y restricción a fin de preservar el funcionamiento eficaz del mercado único y la protección de la salud humana, la seguridad y medio ambiente. Las restricciones existentes cuando la sustancia de que se trate sea añadida a la lista de sustancias para las que puede solicitarse una autorización deben mantenerse respecto de la citada sustancia. La Agencia debe considerar si el riesgo derivado de las sustancias presentes en los artículos está suficientemente controlado y, en caso contrario, elaborar un expediente relativo a la introducción de ulteriores restricciones para las sustancias cuyo uso requiera autorización.
- (81) Con el fin de lograr un enfoque armonizado para la autorización de usos de sustancias concretas, la Agencia debe emitir dictámenes sobre los riesgos que representan dichos usos, incluido el de si la sustancia está o no controlada de forma adecuada, y acerca de cualquier análisis socioeconómico que le presenten terceras partes. La Comisión debe tener en cuenta estos dictámenes al evaluar si concede o no una autorización.
- (82) Para permitir la supervisión y el cumplimiento efectivos de la autorización obligatoria, los usuarios intermedios que disfruten de una autorización concedida a su proveedor deben informar a la Agencia del uso que hagan de dicha sustancia.
- (83) Es conveniente que la Comisión adopte, conforme a un procedimiento de reglamentación, las decisiones finales por las que se conceden o rechazan autorizaciones, a fin de que en los Estados miembros se puedan examinar sus repercusiones más amplias y se asocie más estrechamente a estos últimos con las decisiones.
- (84) Con el fin de acelerar el actual sistema, hay que reestructurar el procedimiento de restricción y sustituir la Directiva 76/769/CEE, que en varias ocasiones ha sido objeto de modificaciones y adaptaciones sustanciales. En aras de la claridad y como punto de partida para el nuevo procedimiento de restricción acelerado, todas las restricciones desarrolladas con arreglo a dicha Directiva deben incorporarse al presente Reglamento. Cuando proceda, la aplicación del anexo XVII debe facilitarse mediante guías desarrolladas por la Comisión.
- (85) En relación con el anexo XVII, se debe permitir a los Estados miembros mantener durante un período transitorio restricciones más estrictas, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. Esta disposición se debe referir a sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, cuya fabricación, comercialización o uso está restringida. La Comisión debe recopilar y publicar una lista de dichas restricciones. La Comisión contará así con una oportunidad para revisar las medidas en cuestión con vistas a una posible armonización.
- (86) Debe ser responsabilidad del fabricante, del importador y del usuario intermedio averiguar cuáles son las medidas adecuadas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo. No obstante, para los casos en que se considere que no es suficiente con esto y que queda justificada la existencia de normativa comunitaria, deben establecerse las restricciones adecuadas.
- (87) Con el fin proteger la salud humana y el medio ambiente, las restricciones de fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo, pueden consistir en condicionamientos para su fabricación, comercialización o uso o en una prohibición de los mismos. Por lo tanto, es necesario llevar un listado de dichas restricciones y de sus posibles enmiendas.
- (88) Para poder preparar una propuesta de restricciones y para que esta normativa funcione de forma eficaz, debe haber una estrecha cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia, otros organismos comunitarios, la Comisión y las partes interesadas.
- (89) Con el fin de proporcionar a los Estados miembros la oportunidad de preparar propuestas para enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente, estos deben preparar un expediente con arreglo a una serie detallada de requisitos. En el expediente debe establecerse la justificación de una actuación comunitaria.
- (90) Con el fin de proporcionar un enfoque armonizado de las restricciones, la Agencia debe desempeñar el papel de coordinador de este procedimiento, por ejemplo, designando a los correspondientes ponentes y comprobando el cumplimiento de los requisitos de los anexos pertinentes. La Agencia mantendrá una lista de las sustancias para las que se esté preparando un expediente de restricción.
- (91) Con el fin de dar a la Comisión la oportunidad de enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente que requiera ser tratado a escala comunitaria, debe existir la posibilidad de confiar a la Agencia la preparación de un expediente de restricción.
- (92) Por motivos de transparencia, la Agencia debe publicar el expediente en cuestión junto con las restricciones propuestas y, al mismo tiempo, solicitar observaciones al respecto.

- (93) Para poder concluir el procedimiento a su debido tiempo, la Agencia debe presentar sus dictámenes sobre la acción propuesta y su impacto basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente.
- (94) Para acelerar el procedimiento de restricciones, la Comisión debe preparar su proyecto de modificación en un plazo concreto a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.
- (95) La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre sustancias y preparados químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gozan de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. La Agencia también debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca del presente Reglamento y en su puesta en práctica. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, así como su transparencia y su eficacia.
- (96) La Agencia debe tener la estructura adecuada para llevar a cabo su cometido. La experiencia obtenida con otras agencias comunitarias similares puede servir de orientación al respecto, pero la estructura debe adaptarse a las necesidades específicas del presente Reglamento.
- (97) La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el presente Reglamento. En las orientaciones que elabora la Agencia para todas las partes interesadas deben tenerse en cuenta las buenas prácticas del sector químico y de otros sectores.
- (98) En aras de la eficacia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe realizar labores esencialmente de índole técnica, administrativa y científica sin recurrir a los recursos científicos y técnicos de los Estados miembros. El Director Ejecutivo debe garantizar que la Agencia cumple su cometido con eficacia e independencia. Para garantizar que la Agencia desempeñe su papel, la composición del Consejo de Administración debe estar concebida para representar a cada Estado miembro, a la Comisión y a las otras partes interesadas nombradas por la Comisión con el fin de garantizar la participación de todas ellas y del Parlamento Europeo, y para asegurar el más alto nivel de competencia y un amplio rango de los conocimientos especializados pertinentes sobre seguridad de las sustancias y preparados químicos o la normativa sobre los mismos, al tiempo que se garantiza que se cuenta con el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones financieras y jurídicas generales.
- (99) La Agencia debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo todas las labores necesarias para desempeñar su papel.
- (100) En un Reglamento de la Comisión se precisará la estructura e importes de las tasas, así como en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.
- (101) El Consejo de Administración de la Agencia debe disponer de las competencias necesarias para elaborar el presupuesto, controlar su ejecución, establecer su reglamento interno, adoptar reglamentos financieros y nombrar al Director Ejecutivo.
- (102) A través de un Comité de evaluación del riesgo y de un Comité de análisis socioeconómico, la Agencia debe asumir el papel de los comités científicos dependientes de la Comisión y emitir dictámenes científicos en su área de competencias.
- (103) A través de un Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.
- (104) Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, de forma que los dictámenes científicos del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico estén basados en el conjunto más amplio posible de conocimientos especializados científicos y técnicos de que se pueda disponer en la Comunidad. Con el mismo fin, los Comités deben tener la posibilidad de procurarse determinados conocimientos especializados complementarios.
- (105) Dada la responsabilidad cada vez mayor de las personas físicas o jurídicas para garantizar el uso seguro de las sustancias y preparados químicos, es necesario reforzar el cumplimiento de las normas. La Agencia, por tanto, debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimiento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un marco más formal.
- (106) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones tomadas por la Agencia pueda presentar un recurso.

- (107) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las personas físicas o jurídicas y, en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾.
- (108) Si la Comisión y la Agencia lo consideran conveniente, debe existir la posibilidad de que representantes de terceros países participen en el trabajo de la Agencia.
- (109) Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización. Con vistas a promover un amplio consenso internacional, la Agencia debe tomar en consideración las normas internacionales existentes y emergentes en materia de regulación de las sustancias químicas, tales como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
- (110) La Agencia debe proporcionar la infraestructura necesaria para que las personas físicas y jurídicas cumplan sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto sobre puesta en común de datos.
- (111) Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾, y el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo, creado por la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003 ⁽⁴⁾. Por lo tanto, la Agencia debe elaborar normas de procedimiento para cuando sea necesaria la cooperación con la AESA o el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a la EMA, la AESA y el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo.
- (112) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias, ya sea como tales o en forma de preparados, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado.
- (113) Por lo tanto, debe notificarse a la Agencia, para su inclusión en el catálogo, la clasificación y etiquetado de toda sustancia supeeditada a registro o contemplada en el artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE y que esté comercializada.
- (114) Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, y el buen funcionamiento de otra legislación comunitaria basada en la clasificación y el etiquetado, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias. Para ello, debe tenerse plenamente en cuenta el trabajo realizado y la experiencia adquirida en relación con las actividades contempladas en la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas o grupos de sustancias enumeradas en el anexo I de dicha Directiva.
- (115) Los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo tanto, se debe añadir una sustancia al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando reúna los criterios para ser clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción de las categorías 1, 2 o 3, como sensibilizante respiratorio o con respecto a otros efectos, analizados individualmente. Deben establecerse disposiciones que habiliten a las autoridades competentes para presentar propuestas a la Agencia. La Agencia debe emitir dictamen sobre la propuesta, al tiempo que las partes interesadas deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión adoptará una decisión en consecuencia.
- (116) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación del presente Reglamento, así como las tendencias de esta área. Las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán una serie de instrumentos útiles y prácticos para revisar el presente Reglamento y, si es necesario, para formular propuestas de modificación.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

⁽²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 4).

⁽⁴⁾ DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

- (117) Los ciudadanos de la UE deben tener acceso a la información sobre las sustancias y preparados químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y preparados químicos. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos. Conviene que la Agencia y los Estados miembros permitan el acceso a la información relativa al medio ambiente de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental ⁽¹⁾, del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽²⁾, y del Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, del que la Comunidad Europea es parte.
- (118) La revelación de información con arreglo al presente Reglamento está sujeta a los requisitos específicos del Reglamento (CE) n° 1049/2001. Dicho Reglamento fija plazos vinculantes para la revelación de información así como garantías procesales, incluido el derecho de recurso. El Consejo de Administración debe adoptar disposiciones prácticas para la aplicación de dichos requisitos a la Agencia.
- (119) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre sustancias y preparados químicos impone a las personas físicas o jurídicas. Al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.
- (120) Para que el sistema creado por el presente Reglamento pueda funcionar de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en relación con su cumplimiento.
- (121) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control. Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.
- (122) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que estos creen un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.
- (123) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento y determinadas modificaciones del mismo con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.
- (124) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para modificar, en ciertos casos, los anexos, establecer normas sobre los métodos de ensayo, cambiar los porcentajes de los expedientes seleccionados para comprobación del cumplimiento y modificar los criterios para su selección, así como fijar los criterios que definen lo que constituye una justificación adecuada de que los ensayos no son técnicamente posibles. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento o completar el presente Reglamento mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (125) Es esencial que las sustancias y preparados químicos se regulen de forma eficaz y diligente durante el período transitorio previo a la plena aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento y, especialmente, durante el período inicial de la Agencia. Por lo tanto, debe disponerse que la Comisión brinde el apoyo necesario para la creación de la Agencia, incluso la celebración de contratos y el nombramiento de un Director Ejecutivo interino hasta que el Consejo de Administración de la Agencia pueda nombrar al Director Ejecutivo.
- (126) Con el fin de aprovechar plenamente el trabajo llevado a cabo con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se pierda, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento. En cuanto el presente Reglamento entre en vigor, deben utilizarse todos estos elementos como apoyo de las medidas de reducción de riesgos.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

⁽²⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- (127) Es conveniente que lo dispuesto en el presente Reglamento entre en vigor de forma gradual con el fin de facilitar la transición al nuevo sistema. Además, la entrada en vigor gradual de las disposiciones permitirá a todas las partes, autoridades, personas físicas y jurídicas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones.
- (128) El presente Reglamento sustituye a la Directiva 76/769/CEE, a la Directiva 91/155/CEE de la Comisión ⁽¹⁾, a la Directiva 93/67/CEE de la Comisión ⁽²⁾, a la Directiva 93/105/CE de la Comisión ⁽³⁾, a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, al Reglamento (CEE) n° 793/93 y al Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dichos Reglamento y Directivas deben, en consecuencia, ser derogados.
- (129) En aras de la coherencia, debe modificarse la Directiva 1999/45/CE, en la que ya se tratan algunos temas cubiertos por el presente Reglamento.
- (130) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer normas para las sustancias y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (131) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽⁶⁾. En concreto, pretende garantizar el pleno cumplimiento de los principios de protección medioambiental y desarrollo sostenible garantizados por el artículo 37 de dicha Carta.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁽¹⁾ Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76 de 22.3.1991, p. 35). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/58/CE (DO L 212 de 7.8.2001, p. 24).

⁽²⁾ Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 227 de 8.9.1993, p. 9).

⁽³⁾ Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 294 de 30.11.1993, p. 21).

⁽⁴⁾ Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 103 de 28.4.2000, p. 70).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo (DO L 161 de 29.6.1994, p. 3).

⁽⁶⁾ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
TÍTULO I	18
CUESTIONES GENERALES	
Capítulo 1	18
Objeto, ámbito de aplicación y aplicación	
Capítulo 2	19
Definiciones y disposición general	
TÍTULO II	22
REGISTRO DE SUSTANCIAS	
Capítulo 1	22
Registro obligatorio general y requisitos de información	
Capítulo 2	27
Sustancias que se consideran registradas	
Capítulo 3	28
Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas	
Capítulo 4	29
Disposiciones comunes para todos los registros	
Capítulo 5	31
Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas	
TÍTULO III	32
PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS	
Capítulo 1	32
Objetivos y normas generales	
Capítulo 2	32
Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han preregistrado	
Capítulo 3	33
Normas para sustancias en fase transitoria	
TÍTULO IV	35
INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO	
TÍTULO V	37
USUARIOS INTERMEDIOS	
TÍTULO VI	39
EVALUACIÓN	
Capítulo 1	39
Evaluación del expediente	
Capítulo 2	40
Evaluación de sustancias	
Capítulo 3	42
Evaluación de sustancias intermedias	
Capítulo 4	42
Disposiciones comunes	
TÍTULO VII	44
AUTORIZACIÓN	
Capítulo 1	44
Autorización obligatoria	
Capítulo 2	46
Concesión de las autorizaciones	
Capítulo 3	50
Autorizaciones en la cadena de suministro	
TÍTULO VIII	50
RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS	
Capítulo 1	50
Cuestiones generales	
Capítulo 2	50
El proceso de restricción	
TÍTULO IX	52
TASAS	
TÍTULO X	53
LA AGENCIA	
TÍTULO XI	63
CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO	
TÍTULO XII	64
INFORMACIÓN	
TÍTULO XIII	66
AUTORIDADES COMPETENTES	
TÍTULO XIV	66
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	
TÍTULO XV	66
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES	
ANEXO I	72
DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	
ANEXO II	84
GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD	
ANEXO III	93
CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS	
ANEXO IV	94
EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A)	
ANEXO V	98
EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)	

	<i>Página</i>	
ANEXO VI	REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10	99
ANEXO VII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA	103
ANEXO VIII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS	107
ANEXO IX	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS	111
ANEXO X	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS	116
ANEXO XI	NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X	119
ANEXO XII	NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	122
ANEXO XIII	CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES	124
ANEXO XIV	LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN	125
ANEXO XV	EXPEDIENTES	126
ANEXO XVI	ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO	128
ANEXO XVII	RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS	129

TÍTULO I

CUESTIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y aplicación

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

2. En el presente Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias y preparados, tal como quedan definidas en el artículo 3. Dichas disposiciones se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados.

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

Artículo 2

Aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾;
- b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
- c) las sustancias intermedias no aisladas;
- d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea.

2. Los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

3. Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, que comprende la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾, la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽⁴⁾, la Directiva 98/24/CE, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾, y la Directiva 2004/37/CE;

b) la Directiva 76/768/CEE por lo que respecta a los ensayos con animales invertebrados dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

5. Lo dispuesto en los títulos II, V, VI y VII no se aplicará en la medida en que una sustancia se utilice:

a) en los medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁶⁾, y de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁷⁾;

b) en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilice:

- i) como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽⁸⁾,

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁴⁾ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁷⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽⁸⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

- ii) como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾, y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996 ⁽²⁾,
- iii) como aditivo en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽³⁾,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁴⁾.
6. Lo dispuesto en el título IV no se aplicará a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:
- a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 y de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE;
- b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;
- c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;
- d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilicen:
- i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE,
- ii) como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE,
- iii) como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.
7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:
- a) las sustancias incluidas en el anexo IV, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo;
- b) las sustancias cubiertas por el anexo V, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del presente Reglamento;
- c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:
- i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada,
- ii) se le ha facilitado información de conformidad con los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia exportada;
- d) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:
- i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y
- ii) la información exigida en los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.
8. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en:
- a) el título II, capítulo 1, salvo los artículos 8 y 9, y
- b) el título VII.
9. Las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros.

CAPÍTULO 2

Definiciones y disposición general

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

(1) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

(2) DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/252/CE (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48.).

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

(4) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

- 2) «preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
- 3) «artículo»: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- 4) «productor de un artículo»: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;
- 5) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:
- a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.
- En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero;
- 6) «monómero»: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto;
- 7) «solicitante de registro»: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;
- 8) «fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural;
- 9) «fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;
- 10) «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;
- 11) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;
- 12) «comercialización»: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;
- 13) «usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c);
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros;
- 15) «sustancia intermedia»: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»):
- a) «sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;
- b) «sustancia intermedia aislada *in situ*»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas;
- c) «sustancia intermedia aislada transportada»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos;
- 16) «emplazamiento»: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones;
- 17) «agentes de la cadena de suministro»: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro;
- 18) «Agencia»: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos;
- 19) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento;
- 20) «sustancia en fase transitoria»: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:
- a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

- c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- 21) «sustancia notificada»: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- 22) «investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia;
- 23) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual;
- 24) «uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización;
- 25) «uso propio del solicitante del registro»: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro;
- 26) «uso identificado»: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato;
- 27) «informe exhaustivo de un estudio»: descripción completa y exhaustiva de la actividad llevada a cabo para generar la información. Esto comprende el documento científico completo tal como figura en la publicación que describe el estudio realizado o el resumen completo, elaborado por el laboratorio, en el que se describe el estudio realizado;
- 28) «resumen amplio de un estudio»: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio;
- 29) «resumen de un estudio»: resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que ofrezca suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio;
- 30) «por año», «anual»: año civil, a no ser que se especifique lo contrario. Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria que se han importado o fabricado durante al menos tres años consecutivos, las cantidades anuales se calcularán sobre la base de los volúmenes medios de producción o importación correspondientes a los tres años civiles precedentes;
- 31) «restricción»: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización;
- 32) «proveedor de una sustancia o un preparado»: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o un preparado;
- 33) «proveedor de un artículo»: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo;
- 34) «destinatario de una sustancia o un preparado»: un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o un preparado;
- 35) «destinatario de un artículo»: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores;
- 36) «PYME»: una pequeña o mediana empresa según la definición que recoge la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, relativa a la definición de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾;
- 37) «escenarios de exposición»: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda;
- 38) «categoría de uso y exposición»: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso;
- 39) «sustancia presente en la naturaleza»: sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio;
- 40) «sustancia no modificada químicamente»: sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas;
- 41) «aleación»: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos.

⁽¹⁾ DOL 124 de 20.5.2003, p. 36.

Artículo 4

Disposición general

Todo fabricante, importador o, en su caso, usuario intermedio podrá, manteniendo la total responsabilidad en lo que respecta al cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento, nombrar a un representante para todos los procedimientos incluidos en los artículos 11 y 19, en el título III y en el artículo 53 que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios. En tales casos, normalmente, la Agencia no revelará la identidad del fabricante, importador o usuario intermedio que haya nombrado a un representante a los otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios.

TÍTULO II

REGISTRO DE SUSTANCIAS

CAPÍTULO 1

Registro obligatorio general y requisitos de información

Artículo 5

No hay comercialización sin registro

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.

Artículo 6

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

1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

2. En el caso de los monómeros usados como sustancias intermedias aisladas *in situ* o sustancias intermedias transportadas, no se aplicarán los artículos 17 y 18.

3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras, o de cualquier otra sustancia o sustancias que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:

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

forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas;

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

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 7

Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos

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

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, si una sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

3. El apartado 2 no se aplicará en caso de que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación. En esos casos, el productor o el importador facilitarán instrucciones adecuadas al destinatario del artículo.

4. La notificación de información deberá incluir los siguientes datos:

a) la identidad y señas de contacto del productor o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de sus propios emplazamientos de uso;

b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 1, si se dispone de ellos;

- c) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- d) la clasificación de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 4.1 y 4.2 del anexo VI;
- e) breve descripción del uso o usos de la sustancia o sustancias presentes en el artículo, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI y de los usos del artículo o artículos;
- f) el intervalo de tonelaje de la sustancia o sustancias, como, por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.

5. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que presenten una solicitud de registro, de conformidad con el presente título, para toda sustancia contenida en dichos artículos, si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) la sustancia está presente en esos artículos en cantidades que ascienden a más de 1 tonelada anual por productor o importador;
- b) la Agencia tiene motivos para sospechar que:
 - i) hay una liberación de la sustancia contenida en los artículos, y
 - ii) la liberación de la sustancia contenida en los artículos presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente;
- c) la sustancia no está sujeta a lo dispuesto en el apartado 1.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso.

7. A partir del 1 de junio de 2011, los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo se aplicarán seis meses después de que una sustancia se haya identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

8. Todas las medidas de aplicación de los apartados 1 a 7 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 8

Representante exclusivo del fabricante no comunitario

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

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la infor-

mación relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31.

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

Artículo 9

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

1. Los artículos 5, 6, 7, 17, 18 y 21 no se aplicarán durante un período de cinco años a las sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos por un fabricante, importador o productor de artículos, por su cuenta o en cooperación con clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

2. A los efectos del apartado 1, el fabricante, importador o productor de artículos deberá notificar a la Agencia la siguiente información:

- a) la identidad del fabricante, importador o productor de artículos, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- b) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- c) la clasificación de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI, si procede;
- d) la cantidad estimada, tal como se especifica en el punto 3.1 del anexo VI;
- e) el listado de clientes contemplado en el apartado 1, con inclusión de sus nombres y direcciones.

La notificación irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

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

3. La Agencia comprobará que la información facilitada por el notificante esté completa y será de aplicación, con las adaptaciones necesarias, el artículo 20, apartado 2. La Agencia asignará a la notificación un número y una fecha de notificación, que será la fecha de recepción de la notificación en la Agencia, e, inmediatamente, transmitirá dicho número y fecha al fabricante o importador, o al productor de los artículos interesado. La Agencia transmitirá asimismo dicha información a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

4. La Agencia podrá imponer una serie de condiciones con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia solo sean manipulados por el personal de los clientes que figuren en el listado contemplado en el apartado 2, letra e), en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente, que la sustancia no sea puesta a disposición de la población en general en ningún momento, ni como tal ni en forma de preparado o de artículo, y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el período de exención.

En esos casos, la Agencia podrá pedir al responsable de la notificación que facilite la información adicional necesaria.

5. A no ser que se indique lo contrario, el fabricante o importador de la sustancia o el productor o importador de los artículos podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos en un plazo no inferior a dos semanas a partir de la notificación.

6. El fabricante, importador o productor de artículos deberá cumplir las condiciones que le imponga la Agencia de conformidad con el apartado 4.

7. La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, o de sustancias que no estén comercializadas, por un máximo de otros diez años, si así se le solicita y si el fabricante, importador o productor de artículos pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

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

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

9. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada de conformidad con los apartados 1 a 8.

10. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 4 y 7 del presente artículo.

Artículo 10

Información que deberá presentarse para el registro general

La solicitud de registro exigida en el artículo 6 o en el artículo 7, apartados 1 o 5, deberá incluir la siguiente información:

- a) un expediente técnico con los siguientes datos:
- i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI,
 - ii) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI,
 - iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, la información podrá incluir las categorías de uso y exposición correspondientes,
 - iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI,
 - v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo VI,
 - vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI,
 - vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I,
 - viii) indicación de si la información presentada en virtud de los incisos iii), iv), vi), vii) o de la letra b) ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada elegido por el fabricante o el importador,
 - ix) propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X,
 - x) respecto de las sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición, tal como se especifica en la sección 6 del anexo VI,
 - xi) una solicitud en la que el fabricante o importador indique qué parte de la información contemplada en el artículo 119, apartado 2, considera que no debería publicarse en Internet conforme a lo dispuesto en el artículo 77, apartado 2, letra e), junto con una justificación de por qué razones dicha publicación perjudicaría sus intereses comerciales o los de otras partes interesadas.

Excepto en los casos regulados por el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, o el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a los incisos vi) y vii), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro;

b) un informe sobre la seguridad química, en el formato especificado en el anexo I cuando lo exija el artículo 14. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, las secciones correspondientes de este informe podrán incluir las categorías de uso y exposición correspondientes.

Artículo 11

Presentación conjunta de datos por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar una sustancia en la Comunidad y/o uno o más importadores quieran importarla y/o esa sustancia esté supeditada a registro de conformidad con el artículo 7, se aplicará lo siguiente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), serán presentadas en primer lugar por el solicitante de registro que actúe con el consentimiento de los demás solicitantes de registro que así lo hayan convenido (en lo sucesivo, «el solicitante de registro principal»).

Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos i), ii), iii) y x), así como las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii).

Los solicitantes de registro podrán decidir presentar la información indicada en el artículo 10, letra a), inciso v), en el artículo 10, letra b), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), por separado o que un solicitante de registro presente dicha información en nombre de los demás.

2. Cada solicitante de registro deberá cumplir lo dispuesto en el apartado 1 únicamente respecto de los elementos de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), que se exijan a efectos del registro dentro de su intervalo de tonelaje, de conformidad con el artículo 12.

3. El solicitante de registro podrá presentar la información a que se refiere el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) o ix), por separado cuando:

- a) el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o
- b) la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o
- c) discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el solicitante de registro deberá presentar, junto con el expediente, una explica-

ción de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o las razones de la discrepancia, según proceda.

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 12

Información que deberá presentarse en función del tonelaje

1. El expediente técnico contemplado en el artículo 10, letra a), deberá incluir, en virtud de los incisos vi) y vii) de dicha disposición, toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que disponga el solicitante de registro y, como mínimo, los siguientes datos:

- a) la información indicada en el anexo VII para las sustancias fuera de la fase transitoria, y para las sustancias en fase transitoria que cumplan uno de los criterios, o los dos, enunciados en el anexo III, fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador;
- b) la información sobre las propiedades fisicoquímicas indicada en la sección 7 del anexo VII, para las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador que no cumplan ninguno de los criterios enunciados en el anexo III;
- c) la información indicada en los anexos VII y VIII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por fabricante o importador;
- d) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en el anexo IX para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o importador;
- e) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en los anexos IX y X para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador.

2. Tan pronto como la cantidad de una sustancia por fabricante o importador que ya haya sido registrada alcance el siguiente umbral de tonelaje, el fabricante o importador comunicará inmediatamente a la Agencia la información adicional exigida en virtud del apartado 1. Será de aplicación el artículo 26, apartados 3 y 4, con las adaptaciones necesarias.

3. El presente artículo se aplicará, con las adaptaciones necesarias, a los productores de artículos.

Artículo 13

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

1. La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI. En particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo métodos *in vitro*, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación). Los ensayos de conformidad con los puntos 8.6 y 8.7 del anexo VIII y los anexos IX y X podrán omitirse cuando así lo justifique la información sobre exposición y las medidas de gestión de riesgo aplicadas, tal como se especifica en la sección 3 del anexo XI.

2. Estos métodos se revisarán y mejorarán regularmente con miras a reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados. La Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, presentará, tan pronto como sea posible y si procede, una propuesta de modificación del reglamento de la Comisión relativo a los métodos de ensayos adoptado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4, así como de los anexos del presente Reglamento, si procede, a fin de sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Las enmiendas a dicho reglamento de la Comisión se aprobarán de conformidad con el procedimiento especificado en el apartado 3 y las enmiendas a los anexos del presente Reglamento se aprobarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 131.

3. Cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en un reglamento de la Comisión, de conformidad con otros métodos internacionales de ensayo reconocidos como adecuados por la Comisión o la Agencia. La Comisión adoptará dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

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

4. Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos se llevarán a cabo cumpliendo los principios de buenas prácticas

de laboratorio contemplados en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales que la Comisión o la Agencia reconozcan como equivalentes, así como lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, si es aplicable.

5. Si un solicitante de registro desea volver a registrar una sustancia ya registrada, se podrá remitir a los resúmenes de estudios o los resúmenes amplios de estudios presentados antes para la misma sustancia, siempre que pueda demostrar que la sustancia que desea registrar es la misma que la ya registrada anteriormente, incluyendo el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el anterior o los anteriores solicitantes de registro han dado su consentimiento para remitirse a los informes exhaustivos de estudios a efectos del registro.

El nuevo solicitante de registro no se podrá remitir a dichos estudios con el fin de presentar la información exigida en la sección 2 del anexo VI.

Artículo 14

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

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

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

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

- las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE;
- los límites de concentración que se dan en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;
- los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;

e) los límites de concentración que se dan en una entrada acordada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el título XI del presente Reglamento;

f) el 0,1 % en peso/peso (p/p), si la sustancia reúne los criterios del anexo XIII del presente Reglamento.

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

a) valoración de los peligros para la salud humana;

b) valoración de los peligros fisicoquímicos;

c) valoración de los peligros para el medio ambiente;

d) valoración de propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

4. Si, como resultado de las etapas a) a d) del apartado 3, el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

a) evaluación de la exposición, que incluya la elaboración del o de los escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede) y la estimación de la exposición;

b) caracterización del riesgo.

En los escenarios de exposición (o categorías de uso y exposición, si procede), en la evaluación de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del solicitante de registro.

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

a) en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽¹⁾;

b) en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

6. Todo solicitante de registro deberá determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y, cuando proceda, hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad que debe presentar de conformidad con el artículo 31.

7. Todo solicitante de registro obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química la mantendrá disponible y actualizada.

CAPÍTULO 2

Sustancias que se consideran registradas

Artículo 15

Sustancias en los productos fitosanitarios y biocidas

1. Las sustancias activas y coformulantes fabricados o importados para ser usadas únicamente en productos fitosanitarios e incluidos o bien en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ⁽²⁾ del Consejo, o bien en el Reglamento (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾ de la Comisión, el Reglamento (CE) n° 703/2001 ⁽⁴⁾ de la Comisión, el Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión ⁽⁵⁾ o la Decisión 2003/565/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, así como toda sustancia respecto de la cual se haya adoptado una Decisión de la Comisión sobre si el expediente está completo con arreglo al artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso como producto fitosanitario, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente título.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/136/CE de la Comisión (DO L 349 de 12.12.2006, p. 42)

⁽³⁾ Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 703/2001 de la Comisión, de 6 de abril de 2001, por el que se determinan las sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse en la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por el que se revisa la lista de Estados miembros designados ponentes de estas sustancias (DO L 98 de 7.4.2001, p. 6).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 224 de 21.8.2002, p. 23). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1744/2004 (DO L 311 de 8.10.2004, p. 23).

⁽⁶⁾ Decisión 2003/565/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por la que se amplía el periodo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 192 de 31.7.2003, p. 40).

2. Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas e incluidas en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾, o en el Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión ⁽²⁾, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE, hasta la fecha de la decisión contemplada en el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso en un biocida, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente título.

Artículo 16

Obligaciones de la Comisión, de la Agencia y de los solicitantes de registro de sustancias que se consideren registradas

1. La Comisión o el órgano comunitario que corresponda pondrá a disposición de la Agencia la información equivalente a la exigida por el artículo 10 respecto de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15. La Agencia consignará en sus bases de datos dicha información o una referencia a la misma y lo comunicará a las autoridades competentes antes del 1 de diciembre de 2008.

2. Los artículos 21, 22 y 25 a 28 no se aplicarán a los usos de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15.

CAPÍTULO 3

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

Artículo 17

Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*

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

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada *in situ* deberá incluir toda la información siguiente, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:

- la identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/140/CE de la Comisión (DO L 414 de 30.12.2006, p. 78).

⁽²⁾ DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, y el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. El apartado 2 se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y proceso que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 18

Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas

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

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente:

- la identidad del fabricante o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;
- toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;
- una breve descripción general del uso, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen y se recomienden al usuario de conformidad con el apartado 4.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, y el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador deberán incluir la información indicada en el anexo VII.

Para obtener esta información, se aplicará el artículo 13.

4. Los apartados 2 y 3 solo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas si el fabricante o importador confirma o declara que ha recibido del usuario la confirmación de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se lleva a cabo en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:

- la sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, que comprende la fabricación, la purificación, la limpieza y mantenimiento del equipo, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento;
- se utilizarán tecnologías de proceso y control que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas;
- solo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;
- para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales —como, por ejemplo, purgas y lavados— antes de abrir el sistema y entrar en él;
- si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de proceso y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento;
- los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 19

Presentación conjunta de datos sobre sustancias intermedias aisladas por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar en la Comunidad una sustancia intermedia aislada *in situ* o transpor-

tada o uno o más importadores quieran importarla, se aplicará lo siguiente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras c) y d), y en el artículo 18, apartado 2, letras c) y d), será presentada en primer lugar por el fabricante o importador que actúe con el consentimiento de los demás fabricantes o importadores que así lo hayan convenido (denominado en lo sucesivo «el solicitante de registro principal»).

Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras a), b), e) y f), y en el artículo 18, apartado 2, letras a), b), e) y f).

2. El fabricante o importador podrá presentar la información a que se refieren el artículo 17, apartado 2, letras c) o d), y el artículo 18, apartado 2, letras c) o d), por separado cuando:

- el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o bien
- la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o bien
- discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el fabricante o importador deberá presentar, junto con el expediente, una explicación de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o las razones de la discrepancia, según proceda.

3. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

CAPÍTULO 4

Disposiciones comunes para todos los registros

Artículo 20

Obligaciones de la Agencia

1. La Agencia asignará a cada solicitud de registro un número de presentación, que deberá citarse en toda la correspondencia relacionada con el registro hasta que este se considere efectuado, así como una fecha de registro, que será la fecha de recepción de la solicitud de registro en la Agencia.

2. La Agencia comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 10 y 12 o de los artículos 17 o 18 y las tasas de registro mencionadas en el artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 17, apartado 2, o el artículo 18, apartado 2. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o suficiencia de cualquier dato o justificante presentados.

La Agencia llevará a cabo la comprobación en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o en los tres meses siguientes al plazo correspondiente del artículo 23, por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a dicho plazo.

Si una solicitud de registro está incompleta, la Agencia informará al solicitante de registro, antes de que expire el plazo de tres semanas o de tres meses mencionado en el párrafo segundo, de la información adicional que debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa, y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante deberá completar su solicitud de registro y presentarla a la Agencia en el plazo establecido. La Agencia confirmará al solicitante de registro la fecha de presentación de la información adicional. La Agencia volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información adicional presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la Agencia desestimaré la solicitud de registro. En tal caso, no se reembolsará la tasa de registro.

3. Una vez que la solicitud de registro esté completa, la Agencia asignará a la sustancia de que se trate un número de registro, así como una fecha de registro, que será la fecha de presentación. La Agencia comunicará sin demora el número de registro y la fecha de registro al solicitante de registro interesado. El número de registro se utilizará para toda la correspondencia posterior relativa al registro.

4. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro interesado, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación, que en la base de datos de la Agencia consta la siguiente información:

- a) el expediente de registro, junto con el número de presentación o de registro;
- b) la fecha de presentación o de registro;
- c) el resultado de la comprobación de si la información está completa, y
- d) toda petición de información adicional, así como el plazo establecido de conformidad con el apartado 2, párrafo tercero.

El Estado miembro correspondiente será el Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador.

Si el fabricante tiene emplazamientos de producción en más de un Estado miembro, el Estado miembro correspondiente será aquél en que esté establecido el domicilio social del fabricante. También se notificará a los demás Estados miembros en que están establecidos los emplazamientos de producción.

La Agencia transmitirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente cualquier información adicional presentada por el solicitante de registro que conste en la base de datos de la Agencia.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 2 del presente artículo.

6. Cuando un nuevo solicitante de registro presente a la Agencia información adicional respecto de una sustancia determinada, la Agencia notificará a los solicitantes de registro existentes que dicha información consta en la base de datos a efectos de lo dispuesto en el artículo 22.

Artículo 21

Fabricación e importación de sustancias

1. El solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria, dicho solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o la producción o importación de un artículo, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o, en caso de que la solicitud se haya presentado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo correspondiente del artículo 23, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en los tres meses siguientes a partir de dicho plazo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a una actualización de una solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o produciendo o importando el artículo si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de actualización, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

2. En el caso de que la Agencia haya informado al solicitante de registro de que debe presentar información adicional de conformidad con el artículo 20, apartado 2, párrafo tercero, el solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación de una sustancia, o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario en un plazo de tres semanas a partir de la fecha en que la Agencia haya recibido la información adicional necesaria para completar la solicitud de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

3. Si un solicitante de registro principal presenta partes de la solicitud de registro en nombre de otros solicitantes, a tenor de lo dispuesto en los artículos 11 o 19, cualquiera de los otros solicitantes solo podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos una vez vencido el plazo de tiempo establecido en los apartados 1 o 2 del presente artículo y siempre que la Agencia no indique lo contrario respecto a la solicitud de registro del solicitante principal y la del que actúe en nombre de los demás y su propia solicitud de registro.

Artículo 22

Otras obligaciones de los solicitantes de registro

1. Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas, y de presentarla a la Agencia en los siguientes casos:

- a) todo cambio que se produzca en su situación, por ejemplo si es fabricante, importador o productor de artículos, o en su identidad, por ejemplo su nombre o dirección;
- b) todo cambio que se produzca en la composición de la sustancia tal como figura en la sección 2 del anexo VI;
- c) los cambios que se produzcan en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por él o en las cantidades de sustancias presentes en artículos producidos o importados por él, si dan lugar a un cambio en el intervalo de tonelaje, incluido el cese de la fabricación o de la importación;
- d) los nuevos usos identificados y los nuevos usos desaconsejados según el punto 3.7 del anexo VI, para los que se fabrica o importa la sustancia;
- e) los conocimientos nuevos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana y/o el medio ambiente de los que se pueda suponer razonablemente que el solicitante haya tenido conocimiento y que den lugar a cambios en la ficha de datos de seguridad o en el informe sobre la seguridad química;
- f) todo cambio de la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- g) toda actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o de la sección 5 del anexo VI;
- h) el solicitante de registro determina la necesidad de llevar a cabo uno de los ensayos enumerados en los anexos IX o X, en cuyo caso se elaborará una propuesta de ensayos;
- i) todo cambio en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro.

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

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia una actualización del registro en la que figure la información que se exija en la decisión adoptada de conformidad con los artículos 40, 41 o 46, o tendrá en cuenta una decisión adoptada de conformidad con los artículos 60 y 73, dentro del plazo establecido en dicha decisión. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente que la información consta en su base de datos.

3. La Agencia comprobará si la solicitud de registro está completa, de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, párrafos primero y segundo, respecto de cada solicitud de registro actualizada. Cuando la actualización se produzca de conformidad con el artículo 12, apartado 2, y con el apartado 1, letra c), del presente artículo, la Agencia comprobará si está completa la información facilitada por el solicitante de registro y se aplicará, adaptándolo si es necesario, el artículo 20, apartado 2.

4. En los casos cubiertos por los artículos 11 o 19, cada solicitante de registro deberá presentar por separado la información indicada en el apartado 1, letra c), del presente Reglamento.

5. La actualización irá acompañada de la parte correspondiente de las tasas debidas de conformidad con el título IX.

CAPÍTULO 5

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

Artículo 23

Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

1. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán a las siguientes sustancias hasta el 1 de diciembre de 2010:

- a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;
- b) sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53) de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;
- c) sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

2. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2013 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

3. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2018 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 a 3, las solicitudes de registro podrán presentarse en todo momento antes del plazo límite correspondiente.

5. El presente artículo se aplicará asimismo, con las adaptaciones necesarias, a las sustancias registradas con arreglo al artículo 7.

Artículo 24

Sustancias notificadas

1. A efectos del presente título, una notificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

2. Si la cantidad de una sustancia notificada fabricada o importada por fabricante o por importador alcanza el umbral de tonelaje siguiente con arreglo al artículo 12, se enviará la información complementaria exigida para dicho umbral de tonelaje, así como para todos los demás umbrales de tonelaje inferiores, de conformidad con los artículos 10 y 12, a no ser que ya se hubiese enviado de conformidad con dichos artículos.

TÍTULO III

PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

CAPÍTULO 1

Objetivos y normas generales

Artículo 25

Objetivos y normas generales

1. Con el fin de evitar los ensayos con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso. También es necesario tomar medidas para limitar la duplicación de otros ensayos.

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

3. Cualquier fabricante o importador podrá utilizar a efectos del registro los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios que hayan sido presentados como mínimo 12 años antes en el marco de una solicitud de registro en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO 2

Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han prerregrado

Artículo 26

Obligación de solicitar información antes del registro

1. Todo posible solicitante de registro de una sustancia fuera de la fase transitoria, o posible solicitante de registro de una

sustancia en fase transitoria que no se haya prerregrado de conformidad con el artículo 28, solicitará información a la Agencia sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia. Junto con la solicitud de información presentará a la Agencia toda la información siguiente:

- su identidad, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de los emplazamientos de uso;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios con animales vertebrados;
- los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios de otro tipo.

2. Si la misma sustancia no ha sido registrada anteriormente, la Agencia informará al posible solicitante de registro en consecuencia.

3. Si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de 12 años, la Agencia informará inmediatamente al posible solicitante de registro de los nombres y direcciones del anterior o anteriores solicitantes de registro y de los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios, según corresponda, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.

No se repetirán los ensayos con animales vertebrados.

Al mismo tiempo, la Agencia informará a los anteriores solicitantes de registro del nombre y dirección del posible solicitante de registro. Los estudios disponibles se darán a conocer al posible solicitante de registro de conformidad con el artículo 27.

4. Si varios posibles solicitantes de registro han solicitado información sobre la misma sustancia, la Agencia informará inmediatamente a todos los posibles solicitantes de registro del nombre y de la dirección de los demás posibles solicitantes de registro.

Artículo 27

Puesta en común de los datos existentes en el caso de sustancias registradas

1. Cuando una sustancia haya sido registrada hace menos de 12 años según se contempla en el artículo 26, apartado 3, el posible solicitante de registro:

- solicitará, en caso de que la información guarde relación con ensayos con animales vertebrados, y
- podrá solicitar, en caso de que la información no guarde relación con ensayos con animales vertebrados,

al anterior o anteriores solicitantes de registro la información que necesite, respecto al artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), para el registro.

2. Cuando se haya efectuado una solicitud de información con arreglo al apartado 1, el posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro a que se refiere el apartado 1 harán todo lo posible por llegar a un acuerdo para poner en común la información que haya pedido el posible solicitante de registro en relación con el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii). En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

3. El solicitante de registro anterior y el posible solicitante de registro o los posibles solicitantes de registro harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

4. Previo acuerdo sobre la puesta en común de la información, el solicitante de registro anterior hará accesible al nuevo solicitante de registro la información puesta en común y le dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio del anterior solicitante.

5. Si no se llega a dicho acuerdo, el posible solicitante de registro o posibles solicitantes de registro informarán de ello a la Agencia y al anterior o anteriores solicitantes de registro como mínimo un mes tras haber recibido de la Agencia el nombre y dirección del anterior o anteriores solicitantes de registro.

6. En el plazo de un mes a partir de la fecha en que reciba la información contemplada en el apartado 5, la Agencia dará permiso al posible solicitante de registro para hacer referencia en su expediente de registro a la información que haya solicitado, a condición de que el posible solicitante de registro presente, a petición de la Agencia, una prueba de que ha pagado al anterior o anteriores solicitantes de registro, por dicha información, una cuota de los gastos sufragados. El anterior o anteriores solicitantes de registro tendrá o tendrán derecho a reclamar al posible solicitante de registro una cuota proporcional de los costes que hayan sufragado. La guía aprobada por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g), podrá facilitar el cálculo de la cuota proporcional. Siempre que el anterior o anteriores solicitantes de registro pongan a disposición del posible solicitante de registro el informe exhaustivo de un estudio, tendrán derecho a reclamar a este una cuota equitativa de los costes que hayan sufragado y podrán hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

7. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 6 del presente artículo.

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

CAPÍTULO 3

Normas para sustancias en fase transitoria

Artículo 28

Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el artículo 23, todo posible solicitante de registro de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación, presentará toda la información siguiente a la Agencia:

- a) nombre de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores;
- b) su nombre y dirección, así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y dirección de la persona que lo represente de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- c) plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto;
- d) el nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores respecto de los cuales la información disponible sea pertinente a efectos de la aplicación de los puntos 1.3 y 1.5 del anexo XI.

2. La información contemplada en el apartado 1 deberá presentarse en el plazo comprendido entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008.

3. Los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 23.

4. La Agencia publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, una lista de las sustancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y d). Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINECS y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro.

5. Tras la publicación de la lista, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá notificar a la Agencia su interés por dicha sustancia, sus señas de contacto y las señas de su proveedor habitual. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia y, cuando así se le solicite, proporcionará a un posible solicitante de registro las señas del usuario intermedio.

6. Los posibles solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada o que utilicen por primera vez una sustancia en fase transitoria en el contexto de la producción de artículos o que importen por primera vez un artículo que contenga una sustancia en fase transitoria que requeriría una solicitud de registro, después del 1 de diciembre de 2008, podrán acogerse al artículo 23 siempre que presenten a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo dentro de los seis meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y no después de 12 meses antes del final del plazo pertinente del artículo 23.

7. Los fabricantes o importadores de sustancias en fase transitoria en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada que aparezcan en la lista publicada por la Agencia de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, así como los usuarios intermedios de esas sustancias y terceros que dispongan de información sobre ellos, podrán presentar a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo o cualquier otra información pertinente sobre ellas con objeto de incorporarla al foro de intercambio de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 29.

Artículo 29

Foros de intercambio de información sobre sustancias

1. Todos los posibles solicitantes de registro, usuarios intermedios y terceras partes que, de conformidad con el artículo 28, hayan presentado a la Agencia información, o cuya información esté en posesión de la Agencia de conformidad con el artículo 15, relativa a una misma sustancia en fase transitoria, o los solicitantes de registro que hayan presentado una solicitud de registro para dicha sustancia en fase transitoria antes del plazo fijado en el artículo 23, apartado 3, serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

2. El objetivo de cada FIIS será:

- a) facilitar, a efectos del registro, el intercambio entre posibles solicitantes de registro de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), evitando así la duplicación de estudios, y
- b) aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro.

3. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios a los efectos establecidos en el apartado 2, letra a), y organizarán su realización. Cada FIIS estará en funcionamiento hasta el 1 de junio de 2018.

Artículo 30

Puesta en común de datos sobre ensayos

1. Antes de llevar a cabo ensayos para cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, los miembros de un FIIS deberán entrar en comunicación con su FIIS para infor-

marse de si hay estudios relevantes disponibles. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio relevante que incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS solicitará dicho estudio. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio relevante que no incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS podrá solicitar dicho estudio.

En un plazo de un mes a partir de la solicitud, el propietario del estudio facilitará una prueba de su coste al miembro o miembros que lo hayan solicitado. El miembro o miembros y el propietario harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los costes se repartirán a partes iguales. El propietario dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio a efectos de registro en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago. Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

2. Si en el FIIS no hay disponible ningún estudio relevante sobre ensayos, en cada FIIS uno de los participantes, en nombre de los demás, realizará un único estudio por cada solicitud de información. Los miembros harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo, dentro de un plazo fijado por la Agencia, sobre quién llevará a cabo el estudio en nombre de los demás miembros y remitirá a la Agencia un resumen o resumen amplio de estudio. Si no se llega a un acuerdo, la Agencia especificará qué solicitante de registro o usuario intermedio realizará el ensayo. Todos los miembros del FIIS que soliciten un estudio contribuirán a sufragar los costes de la elaboración del mismo proporcionalmente al número de miembros que sean posibles solicitantes de registro. Los miembros que no lleven a cabo el estudio personalmente tendrán derecho a recibir el informe exhaustivo del estudio en un plazo de dos semanas a partir del pago realizado al miembro que lleve a cabo el estudio.

3. Si el propietario del estudio contemplado en el apartado 1 en el que intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro miembro o miembros, no podrá proceder al registro hasta que no facilite la información a los demás miembros. Estos procederán con el registro sin cumplir el correspondiente requisito de información y explicarán el motivo de ello en el expediente de registro. El estudio no se repetirá a menos que, en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de registro del otro miembro o miembros, el propietario de la información no la haya facilitado a los otros miembros y la Agencia decida que estos deben repetir el ensayo. No obstante, si otro solicitante ha presentado una solicitud de registro que incluya dicha información, la Agencia dará permiso a los demás miembros para hacer referencia a la información en sus expedientes de registro. El otro solicitante de registro tendrá derecho a reclamar a los demás miembros una cuota equitativa de los costes, siempre que ponga el informe exhaustivo del estudio a disposición de los mismos, y podrá hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

4. Si el propietario de un estudio mencionado en el apartado 1 en el que no intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro u otros participantes, los otros participantes procederán con el registro como si en el FISS no hubiera disponible ningún estudio relevante.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

6. El propietario del estudio que se haya negado a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, como se contempla en los apartados 3 o 4 del presente artículo, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 126.

TÍTULO IV

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 31

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:

- a) cuando una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificados como peligrosos de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o
- b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o
- c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, en virtud de los artículos 14 o 37, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración. Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicho preparado, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicho preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando un preparado no reúna los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:

- a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente, o
- b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una

sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o

- c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

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

5. La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

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

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

7. Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados, con inclusión de las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos respecto de los cuales haya transmitido información de conformidad con el artículo 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.

9. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 32

Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad

1. Todo proveedor de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 facilitará al destinatario la siguiente información:

- a) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos, para cualesquiera sustancias respecto de las cuales se comunique información en virtud de las letras b), c) o d) del presente apartado;
- b) si la sustancia está supeditada a autorización, y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;
- c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;
- d) cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, incluidas las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica a más tardar en el

momento de efectuar el primer suministro de una sustancia, como tal o en forma de preparado, después del 1 de junio de 2007.

3. Los proveedores actualizarán sin demora dicha información en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) cuando se imponga una restricción.

Además, la información actualizada se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 33

Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos

1. Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

2. A petición de un consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al consumidor la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 34

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

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

- a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate;

b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.

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

Artículo 35

Acceso de los trabajadores a la información

La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

Artículo 36

Obligación de conservar la información

1. Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez. Cuando así se le solicite, dicho fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido o de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los títulos II y VI.

2. En caso de que un solicitante de registro, un usuario intermedio o un distribuidor cese su actividad o transfiera una parte o la totalidad de sus operaciones a un tercero, la parte encargada de liquidar la empresa del solicitante, usuario intermedio o distribuidor o de asumir la responsabilidad de comercializar la sustancia o preparado de que se trate quedará vinculada, en lugar del solicitante, usuario intermedio o distribuidor, por la obligación enunciada en el apartado 1.

TÍTULO V

USUARIOS INTERMEDIOS

Artículo 37

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

1. Un usuario intermedio o distribuidor podrá facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.

2. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al dar a conocer un uso, facilitará información suficiente para permitir al fabricante,

importador o usuario intermedio que haya suministrado la sustancia elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del fabricante, importador o usuario intermedio.

Los distribuidores transmitirán dicha información al agente o distribuidor que los preceda en la cadena de suministro. Los usuarios intermedios que reciban dicha información podrán elaborar un escenario de exposición para el uso o usos identificados, o transmitir la información al agente que los preceda en la cadena de suministro.

3. En el caso de las sustancias registradas, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 o bien antes del siguiente suministro de la sustancia, como tal o en forma de preparado, al usuario intermedio que haya hecho la petición mencionada en el apartado 2 del presente artículo, siempre que dicha petición se haya hecho con una antelación mínima de un mes antes del suministro, o en el plazo de un mes después de la petición; de entre estos dos plazos se elegirá el más tardío.

En el caso de las sustancias en fase transitoria, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá dar curso a esta petición y cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 antes de que expire el plazo pertinente del artículo 23, siempre que el usuario intermedio haya realizado su petición con una antelación mínima de doce meses antes de dicho plazo.

Si el fabricante, importador o usuario intermedio, habiendo evaluado el uso de conformidad con el artículo 14, no está en condiciones de incluirlo como uso identificado por motivos de protección de la salud humana o del medio ambiente, comunicará por escrito a la Agencia y al usuario intermedio, sin demora, los motivos de dicha decisión y no suministrará la sustancia al usuario o usuarios intermedios sin mencionar dichos motivos en la información a que se refieren los artículos 31 y 32. El fabricante o importador incluirá dicho uso en la sección 3.7 del anexo VI, cuando proceda a actualizar la solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra d).

4. Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.

No será necesario que un usuario intermedio elabore dicho informe sobre la seguridad química en ninguno de los siguientes casos:

- cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia o preparado de conformidad con el artículo 31;
- cuando no sea obligatorio que su proveedor cumpla un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 14;

- c) cuando el usuario intermedio utilice una cantidad anual total de la sustancia o preparado inferior a 1 tonelada;
- d) cuando el usuario intermedio aplique o recomiende un escenario de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad;
- e) cuando la sustancia esté presente en un preparado en una concentración inferior a cualquiera de las concentraciones enunciadas en el artículo 14, apartado 2;
- f) cuando el usuario intermedio esté utilizando la sustancia para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre y cuando se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente.

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

- a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado;
- b) su propia valoración de la seguridad química;
- c) toda información sobre medidas de gestión del riesgo que se le haya facilitado de conformidad con el artículo 32.

6. Cuando un usuario intermedio no elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con el apartado 4, letra c), tendrá en cuenta el uso o usos de la sustancia e identificará y aplicará todas las medidas oportunas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En caso necesario, dicha información se incluirá en todas las fichas de datos de seguridad que elabore.

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

8. No será necesario que un informe sobre la seguridad química elaborado de conformidad con el apartado 4 del presente artículo considere los riesgos para la salud humana derivados de los usos finales enunciados en el artículo 14, apartado 5.

Artículo 38

Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

1. Antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, en virtud de los artículos 6 o 18, el usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en los siguientes casos:

- a) cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 37, apartado 4, o bien
- b) cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción prevista en el artículo 37, apartado 4, letras c) o f).

2. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos:

- a) su identidad y señas de contacto, tal como se especifica en el punto 1.1 del anexo VI;
- b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos;
- c) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- d) la identidad del fabricante o fabricantes, o del importador o importadores, o de otro proveedor, tal como se especifica en el punto 1.1 del anexo VI;
- e) una breve descripción general del uso o usos, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI, así como de las condiciones de uso;
- f) excepto cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.

3. Si se produce un cambio en la información transmitida de conformidad con el apartado 1, el usuario intermedio actualizará sin demora dicha información.

4. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia.

5. Excepto cuando se acojan a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 4 del presente artículo cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada para ese uso específico.

Artículo 39

Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 37 en un plazo máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

2. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 38 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

TÍTULO VI

EVALUACIÓN

CAPÍTULO 1

Evaluación del expediente

Artículo 40

Examen de las propuestas de ensayos

1. La Agencia examinará toda propuesta de ensayos que, con el fin de presentar la información indicada en los anexos IX y X, se haga en las solicitudes de registro o en los informes de usuarios intermedios de una sustancia. Deberá darse prioridad a las solicitudes de registro de las sustancias que tengan o puedan tener propiedades PBT, mPmB, sensibilizantes o carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o de las sustancias clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, por encima de las 100 toneladas anuales, cuyos usos den lugar a una exposición amplia y dispersiva.

2. La información relacionada con propuestas de ensayos que incluyen ensayos con animales vertebrados se publicarán en el sitio web de la Agencia. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia, el efecto peligroso para el que se propone el ensayo con vertebrados y la fecha para la que se requiere toda información de un tercero. La Agencia pedirá a las terceras partes que, utilizando el modelo que les proporcionará, faciliten información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el efecto peligroso a que se refiere la propuesta de ensayo, en un plazo de 45 días a partir de la fecha de publicación. Cuando elabore su decisión de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Agencia deberá tener en cuenta toda la información y estudios científicamente válidos que haya recibido.

3. Tomando como base el examen contemplado en el apartado 1, la Agencia elaborará una de las siguientes decisiones y dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51:

- a) decisión por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo el ensayo propuesto y por la que se establece un plazo para la presentación del resumen del estudio o del resumen amplio del estudio, si así lo exige el anexo I;
- b) decisión similar a la contemplada en la letra a), pero por la que se modifican las condiciones en que debe llevarse a cabo el ensayo;
- c) decisión con arreglo a lo dispuesto en las letras a), b) o d), pero por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo uno o más ensayos adicionales en caso de que la propuesta de ensayo no se atenga a lo dispuesto en los anexos IX, X y XI;
- d) decisión por la que se desestima la propuesta de ensayo;

e) decisión de conformidad con las letras a), b) o c), si varios solicitantes de registro o usuarios intermedios de la misma sustancia han presentado propuestas del mismo ensayo, dándoles la posibilidad de llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevar a cabo el ensayo en nombre de todos ellos y de informar consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes o usuarios intermedios, según proceda, para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.

4. El solicitante de registro o usuario intermedio presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

Artículo 41

Control de la conformidad de las solicitudes de registro

1. La Agencia podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes extremos:

- a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos en virtud del artículo 10 cumple lo exigido en los artículos 10, 12 y 13 y en los anexos III y VI a X;
- b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos VII a X y las normas generales establecidas en el anexo XI;
- c) que toda valoración de la seguridad química y todo informe sobre la seguridad química cumplen los requisitos del anexo I y que las medidas de gestión del riesgo propuestas sean suficientes;
- d) que toda explicación presentada conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, o en el artículo 19, apartado 2, tiene una base objetiva.

2. Se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros la lista de los expedientes que estén siendo objeto de un control de la conformidad por parte de la Agencia.

3. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la Agencia podrá preparar, en el plazo de 12 meses desde el comienzo del control de la conformidad, un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información relevantes y en la que se indiquen plazos suficientes para presentar información adicional. Dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51.

4. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

5. Para garantizar que los expedientes de registro cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, la Agencia seleccionará un porcentaje no inferior al 5 % del número total de dichos expedientes recibidos por la Agencia por cada intervalo de tonelaje, para efectuar una comprobación del cumplimiento. La Agencia dará prioridad, aunque no exclusivamente, a los expedientes que reúnan al menos uno de los siguientes criterios:

- a) que el expediente contenga información con arreglo al artículo 10, letra a), incisos iv, vi) y/o vii), que haya sido presentado por separado de acuerdo con el artículo 11, apartado 3, o bien
- b) que el expediente se refiera a una sustancia fabricada o importada en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada y no cumpla los requisitos del anexo VII, cuando se apliquen las disposiciones del artículo 12, apartado 1, letras a) o b), según proceda, o bien
- c) el expediente se refiera a una sustancia incluida en el plan de acción móvil comunitario a que se refiere el artículo 44, apartado 2.

6. Cualquier tercero podrá presentar por vía electrónica a la Agencia información sobre las sustancias que figuren en la lista mencionada en el artículo 28, apartado 4. La Agencia examinará dicha información junto con la información presentada conforme al artículo 124, cuando proceda a controlar y seleccionar los expedientes.

7. La Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá decidir variar el porcentaje de expedientes seleccionados y modificar los criterios del apartado 5 o añadir otros nuevos, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 42

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

1. La Agencia examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de estos.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la Agencia notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído. Las autoridades competentes utilizarán la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 45, apartado 5, el artículo 59, apartado 3, y el artículo 69, apartado 4. La Agencia utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 44.

Artículo 43

Procedimiento y plazos para el examen de las propuestas de ensayos

1. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, la Agencia preparará un proyecto de decisión de conformidad con artículo 40, apartado 3, en un plazo de 180 días a partir de la fecha en que reciba la solicitud de registro o el informe del usuario intermedio en que se incluya la propuesta de ensayos.

2. En el caso de las sustancias en fase transitoria, la Agencia preparará los proyectos de decisión de conformidad con el artículo 40, apartado 3:

- a) a más tardar el 1 de diciembre de 2012 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de diciembre de 2010 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información de los anexos IX y X;
- b) a más tardar el 1 de junio de 2016 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2013 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información del anexo IX únicamente;
- c) a más tardar el 1 de junio de 2022 para todas aquellas solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayos que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2018.

3. La lista de expedientes de registro que se estén evaluando en virtud del artículo 40 se pondrá a disposición de los Estados miembros.

CAPÍTULO 2

Evaluación de sustancias

Artículo 44

Criterios de evaluación de las sustancias

1. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios considerarán lo siguiente:

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

2. La Agencia seguirá los criterios expuestos en el apartado 1 con el fin de recopilar un plan de acción móvil comunitario que cubrirá un período de tres años e indicará las sustancias que han de evaluarse cada año. Las sustancias se incluirán si existen motivos para considerar (ya sea a tenor de una evaluación del expediente llevada a cabo por la Agencia, ya sea sobre la base de cualquier otra fuente adecuada, como la información que figura en el expediente de registro) que una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. La Agencia presentará a los Estados miembros el primer proyecto de plan de acción móvil a más tardar el 1 de diciembre de 2011. La Agencia presentará cada año a los Estados miembros, a más tardar el 28 de febrero, proyectos de actualizaciones anuales del plan de acción móvil.

La Agencia aprobará el plan de acción móvil comunitario definitivo basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e) (denominado en lo sucesivo «el Comité de los Estados miembros»), y lo publicará en su sitio web, indicando el Estado miembro que llevará a cabo la evaluación de las sustancias enumeradas en el mismo, que habrán sido determinadas de conformidad con el artículo 45.

Artículo 45

Autoridad competente

1. La Agencia será la responsable de coordinar el proceso de evaluación de las sustancias y de velar por que las sustancias incluidas en el plan de acción móvil comunitario sean evaluadas. En este contexto, la Agencia contará con las autoridades competentes de los Estados miembros. Al llevar a cabo la evaluación de una sustancia, las autoridades competentes podrán designar otro organismo que actúe en su nombre.

2. Un Estado miembro podrá elegir una sustancia o sustancias del proyecto de plan de acción móvil comunitario con objeto de pasar a ser una autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48. En caso de que una sustancia del proyecto de plan de acción móvil comunitario no sea elegida por ningún Estado miembro, la Agencia se asegurará de que la sustancia se evalúa.

3. En caso de que dos o más Estados miembros hayan manifestado su interés por evaluar una misma sustancia y no se pongan de acuerdo en cuál debe ser la autoridad competente, la autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48 se determinará con arreglo al procedimiento indicado a continuación.

La Agencia remitirá el asunto al Comité de los Estados miembros, con el fin de llegar a un acuerdo sobre qué autoridad será la autoridad competente, teniendo en cuenta el Estado miembro en que esté situado el fabricante o fabricantes, o el importador o importadores, los porcentajes respecto al total del producto interior bruto comunitario total, el número de sustancias que ya esté evaluando cada Estado miembro y los conocimientos técnicos disponibles.

Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el asunto al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime al respecto, los Estados miembros de que se trate adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Agencia presentará los dictámenes divergentes a la Comisión, que, a su vez, decidirá qué autoridad deberá ser la autoridad competente, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, y los Estados miembros interesados adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

4. La autoridad competente determinada de conformidad con los apartados 2 y 3 evaluará las sustancias que se le hayan asignado de conformidad con el presente capítulo.

5. Un Estado miembro podrá notificar a la Agencia en cualquier momento una sustancia que no figure en el plan de acción móvil comunitario, siempre que posea información que dé a entender que la sustancia es prioritaria para la evaluación. La Agencia decidirá si esa sustancia se añade o no al plan de acción móvil comunitario basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros. En caso de que la sustancia se añada al plan de acción móvil comunitario, su evaluación correrá a cargo del Estado miembro que la haya propuesto o de otro Estado miembro que acepte realizarla.

Artículo 46

Peticiones de información adicional y comprobación de la información remitida

1. Si la autoridad competente considera que se necesita más información, incluyendo, si procede, información no exigida en los anexos VII al X, preparará un proyecto de decisión, debidamente motivada, en la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten más información y se fije un plazo para remitirla. En un plazo de 12 meses a partir de la publicación del plan de acción móvil comunitario en el sitio web de la Agencia, se preparará un proyecto de decisión sobre las sustancias que habrán de evaluarse ese año. La decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 52.

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

3. La autoridad competente examinará toda la información que se presente y redactará las decisiones oportunas de conformidad con el presente artículo, si es necesario, en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se haya remitido la información.

4. La autoridad competente concluirá sus actividades de evaluación en un plazo de 12 meses a partir del inicio de la evaluación de la sustancia o en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se remitió la información en virtud del apartado 2, y lo notificará consecuentemente a la Agencia. Si se supera dicho plazo, se considerará que la evaluación está terminada.

Artículo 47

Coherencia con otras actividades

1. La evaluación de una sustancia se basará en toda la información relevante remitida en relación con esa sustancia en concreto y en toda evaluación previa en virtud del presente título. Cuando la información sobre propiedades intrínsecas de una sustancia se haya generado por referencia a una sustancia o sustancias estructuralmente afines, la evaluación podrá abarcar también esas sustancias afines. En los casos en que se haya tomado previamente una decisión conforme a lo establecido en los artículos 51 o 52, solo un cambio de circunstancias o nuevos conocimientos podrán justificar un proyecto de decisión para pedir información adicional en virtud del artículo 46.

2. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado para las peticiones de información adicional, la Agencia supervisará los proyectos de decisión en virtud del artículo 46 y desarrollará criterios y prioridades. Cuando proceda, se podrán adoptar medidas de aplicación con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 48

Seguimiento de la evaluación de la sustancia

Una vez que se haya llevado a término la evaluación de una sustancia, la autoridad competente considerará el modo de utilizar la información obtenida mediante esta evaluación a efectos del artículo 59, apartado 3, del artículo 69, apartado 4, y del artículo 115, apartado 1. La autoridad competente informará a la Agencia de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo. Por su parte, la Agencia informará a la Comisión, al solicitante de registro y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

CAPÍTULO 3

Evaluación de sustancias intermedias

Artículo 49

Información adicional sobre las sustancias intermedias aisladas *in situ*

En el caso de las sustancias intermedias aisladas *in situ* que se utilizan en condiciones estrictamente controladas, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia. No obstante, si la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio está situado el emplazamiento considera que el uso de una sustancia intermedia aislada *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias que reúnen los criterios del artículo 57 y que el riesgo no está controlado de forma correcta, podrá:

a) pedir al solicitante de registro que presente información adicional directamente relacionada con el riesgo detectado. Esta petición deberá ir acompañada de una justificación por escrito;

b) examinar toda la información presentada y, si es preciso, recomendar las medidas oportunas de reducción de riesgos para hacer frente a los riesgos detectados en relación con el emplazamiento en cuestión.

Solo podrá iniciar el procedimiento establecido en el párrafo primero la autoridad competente contemplada en él. La autoridad competente informará de los resultados de dicha evaluación a la Agencia, la cual, a su vez, informará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y pondrá a su disposición los resultados.

CAPÍTULO 4

Disposiciones comunes

Artículo 50

Derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios

1. La Agencia notificará al solicitante o solicitantes de registro, o al usuario o usuarios intermedios interesados, todo proyecto de decisión en virtud de los artículos 40, 41 o 46 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Si el solicitante o solicitantes de registro, o el usuario o usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la Agencia. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad competente de que se han presentado las observaciones. La autoridad competente (para las decisiones adoptadas en virtud del artículo 46) y la Agencia (para las decisiones adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41) tendrán en cuenta todas las observaciones que reciban y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

2. Si un solicitante de registro deja de fabricar o importar la sustancia, o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio pone fin al uso, deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual, si procede, se pondrá a cero el volumen registrado en su solicitud de registro y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia, a menos que el solicitante de registro notifique que ha reanudado la fabricación o importación de la sustancia o la producción o importación del artículo, o el usuario intermedio notifique que ha reanudado el uso. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

3. El solicitante de registro podrá dejar de fabricar o importar la sustancia o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio podrá poner fin al uso, tras recibir el proyecto de decisión. En ese caso, el solicitante de registro o el usuario intermedio deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro, o informe, dejarán de ser válidos y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro o informe. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, se podrá pedir información adicional en virtud del artículo 46 en cualquiera de los dos casos siguientes:

- a) cuando la autoridad competente elabore un expediente de conformidad con el anexo XV en el que se llegue a la conclusión de que hay un riesgo potencial a largo plazo para la salud humana o el medio ambiente que justifica la necesidad de información adicional;
- b) cuando la exposición a la sustancia fabricada o importada por el solicitante o solicitantes de registro o a la sustancia contenida en el artículo producido o importado por el solicitante o solicitantes de registro, o a la sustancia utilizada por el usuario o usuarios intermedios, contribuya de forma significativa a dicho riesgo.

El procedimiento contemplado en los artículos 69 al 73 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 51

Adopción de decisiones de evaluación de expediente

1. La Agencia notificará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con los artículos 40 o 41, junto con las observaciones del solicitante de registro.
2. En un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación, los Estados miembros podrán proponer a la Agencia modificaciones del proyecto de decisión.
3. Si la Agencia no recibe propuesta alguna, adoptará la decisión en la versión notificada en virtud del apartado 1.
4. Si la Agencia recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La Agencia remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado en el apartado 2.
5. La Agencia transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de 30 días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.
6. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la Agencia adoptará la decisión en consecuencia.
7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.
8. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6 del presente artículo.

Artículo 52

Adopción de decisiones de evaluación de sustancias

1. La autoridad competente remitirá a la Agencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con el artículo 46, junto con las observaciones que hayan podido formular el solicitante de registro o el usuario intermedio.
2. Lo dispuesto en el artículo 51, apartados 2 al 8, se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 53

Reparto de costes de ensayos cuando no se alcance un acuerdo entre los solicitantes de registro y/o los usuarios intermedios

1. Si se pide a los solicitantes de registro o a los usuarios intermedios que lleven a cabo un ensayo a raíz de una decisión adoptada en virtud del presente título, dichos solicitantes de registro o usuarios intermedios harán todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevarlo a cabo en nombre de los demás solicitantes de registro o usuarios intermedios e informarán consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes de registro o usuarios intermedios para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.
2. Si un solicitante de registro o usuario intermedio lleva a cabo un ensayo en nombre de otros, todos ellos deberán repartirse a partes iguales los costes del estudio.
3. En el caso contemplado en el apartado 1, el solicitante de registro o usuario intermedio que lleve a cabo el ensayo facilitará a cada uno de los demás interesados un ejemplar del informe exhaustivo del estudio.
4. La persona que lleve a cabo y presente el estudio tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente. Todo interesado tendrá derecho a exigir que se prohíba a otra persona fabricar, importar o comercializar la sustancia si dicha persona no paga su cuota de los costes ni aporta una garantía por dicho importe o no hace entrega de un ejemplar del informe exhaustivo del estudio realizado. Todos estos derechos de reclamación se podrán hacer valer ante los tribunales nacionales. Toda persona podrá optar por someter sus reclamaciones de pago a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

Artículo 54

Publicación de la información sobre la evaluación

A más tardar el 28 de febrero de cada año, la Agencia publicará en su sitio web un informe sobre los avances realizados en el año civil anterior en el cumplimiento de las obligaciones que le incumben en relación con la evaluación. Dicho informe incluirá, en particular, recomendaciones dirigidas a los posibles solicitantes de registro con objeto de mejorar la calidad de futuras solicitudes de registro.

TÍTULO VII

AUTORIZACIÓN

CAPÍTULO 1

Autorización obligatoria

Artículo 55

Objetivo de la autorización y consideraciones para la sustitución

El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Artículo 56

Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:

- a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o contenida en un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido autorizados en virtud de los artículos 60 a 64, o bien
- b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o incorporada a un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIV de conformidad con el artículo 58, apartado 2, o bien
- c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), o bien
- d) se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), y el interesado haya presentado una solicitud 18 meses antes de dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización, o bien
- e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.

2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XIV se precisará si los apartados 1 y 2 se aplican a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes usos de las sustancias:

- a) usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;
- b) usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;
- c) usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo ⁽¹⁾;
- d) usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.

5. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:

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

6. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:

- a) en el caso de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p);
- b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

⁽¹⁾ DO L 350 de 28.12.1998, p. 58. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Artículo 57

Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV

Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 58:

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

Artículo 58

Inclusión de sustancias en el anexo XIV

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIV sustancias contempladas en el artículo 57, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. Para cada sustancia se especificará:

- a) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- b) la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57;
- c) las modalidades transitorias:
 - i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (denominada en lo sucesivo «la fecha de expiración»), que deberá tener en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso,

- ii) una fecha o fechas anteriores en 18 meses, como mínimo, a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;

- d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;
- e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

2. Determinados usos o categorías de usos podrán quedar exentos de la autorización obligatoria siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, la proporcionalidad del riesgo para la salud humana y el medio ambiente relacionado con la índole de la sustancia, por ejemplo en los casos en que el riesgo es modificado por la forma física.

3. Antes de decidir la inclusión de sustancias en el anexo XIV, la Agencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros, hará una recomendación de las sustancias cuya inclusión debe tener prioridad, especificando para cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan:

- a) propiedades PBT o mPmB, o
- b) amplio uso dispersivo, o
- c) volúmenes elevados.

En relación con el número de sustancias incluidas en el anexo XIV y las fechas indicadas en el apartado 1, también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto. La Agencia hará su primera recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en el anexo XIV a más tardar el 1 de junio de 2009. La Agencia hará nuevas recomendaciones como mínimo cada dos años con objeto de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá hacerla pública en su sitio web, indicando claramente la fecha de publicación, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

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

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, una vez incluida una sustancia en el anexo XIV, dicha sustancia no quedará sujeta a nuevas restricciones, conforme al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o incorporada a un artículo, debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV.

6. Una sustancia incluida en el anexo XIV podrá quedar sujeta a nuevas restricciones, con arreglo al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente la presencia de dicha sustancia en un artículo o artículos.

7. No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad de conformidad con el título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

8. Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 59

Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57

1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. La Agencia indicará qué sustancias de la lista figuran en su programa de trabajo con arreglo al artículo 83, apartado 3, letra e).

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que elabore un expediente de conformidad con las secciones correspondientes del anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los Estados miembros.

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los demás Estados miembros en un plazo de 30 días a partir de su recepción.

4. La Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV para una sustancia e invitará a todas las partes interesadas a que le presenten observaciones en un plazo determinado.

5. En un plazo de 60 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la propia Agencia podrán presentar a la Agencia observaciones sobre la determinación de la sustancia en relación con los criterios del artículo 57 en el expediente.

6. Si la Agencia no recibe ni formula ninguna observación, incluirá dicha sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

10. La Agencia publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.

CAPÍTULO 2

Concesión de las autorizaciones

Artículo 60

Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo al punto 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión.

La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾.

3. El apartado 2 no se aplicará a:

- a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I;
- b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);
- c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulables.

4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Esta decisión se tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes, así como los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letras a) y b):

- a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas;
- b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;
- c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), o todo plan de sustitución remitido por el solicitante con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y las contribuciones presentadas por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2;
- d) la información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.

5. Al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos relevantes, en particular:

a) si el paso a alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;

b) la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.

6. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVII.

7. Solo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 62.

8. Las autorizaciones estarán sujetas a una revisión durante un período limitado, sin perjuicio de cualquier decisión sobre un futuro período de revisión y, normalmente, estarán sujetas a condiciones, entre ellas la de la supervisión. Cuando proceda, la duración del período limitado de revisión de toda autorización se determinará caso por caso tomando en consideración toda la información relevante, incluidos los elementos que figuran en el apartado 4, letras a) a d).

9. En la autorización se deberá especificar:

- a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;
- b) la identidad de la sustancia o sustancias;
- c) el uso o usos para los que se concede la autorización;
- d) toda condición con la cual se conceda la autorización;
- e) el período limitado de revisión;
- f) toda modalidad de supervisión.

10. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que la exposición se reduzca al nivel más bajo técnica y prácticamente posible.

Artículo 61

Revisión de las autorizaciones

1. Se considerará que las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 60 son válidas hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión, siempre que el titular de la autorización presente un nuevo informe de revisión con una antelación mínima de 18 meses antes de que venza el período limitado de revisión. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el titular de una autorización podrá presentar únicamente el número de la autorización vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 60 presentará una actualización del análisis de las alternativas contempladas en el artículo 62, apartado 4, letra e), incluida la información sobre toda actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, si procede, y de todo plan de sustitución presentado con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f). Si la actualización del análisis de las alternativas indica que se dispone de una alternativa adecuada tomando en consideración los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, el titular de la autorización presentará un plan de sustitución, incluido un calendario para las acciones propuestas por el solicitante. Si el titular no puede demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar asimismo una versión actualizada del análisis socioeconómico de la solicitud original.

Si puede ya demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar una versión actualizada del informe sobre la seguridad química.

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

Cuando se remita información actualizada de conformidad con el presente apartado, toda decisión destinada a modificar o retirar la autorización en el contexto de la revisión se adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 64, aplicado *mutatis mutandis*.

2. Las autorizaciones se podrán revisar en cualquier momento si:

- a) en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, o en el impacto socioeconómico, o
- b) se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos.

La Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información adicional necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión en virtud del artículo 64.

3. En su decisión de revisión, la Comisión, si las circunstancias han cambiado y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder o si se dispusiera de alternativas adecuadas de conformidad con el artículo 60, apartado 5. En este último caso, la Comisión pedirá al titular de la autorización que presente un plan de sustitución, si este no lo hubiera hecho ya como parte de su solicitud o actualización.

En el caso de que se dé un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

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

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

6. Si posteriormente se prohíbe o restringe de otra manera en el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽¹⁾, la Comisión deberá retirar la autorización para dicho uso.

Artículo 62

Solicitudes de autorización

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.
2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.
3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias que cumplan la definición de grupo de sustancias que figura en el punto 1.5 del anexo XI y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.
4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:
 - a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo VI;
 - b) el nombre y la dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;
 - c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;
 - d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;
 - e) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante;

⁽¹⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7; versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1195/2006 del Consejo (DO L 217 de 8.8.2006, p. 1).

f) un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas por el solicitante si el análisis a que se hace referencia en la letra e) indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas.

5. En la solicitud se podrán incluir los siguientes elementos:

a) un análisis socioeconómico llevado a cabo de conformidad con el anexo XVI;

b) una justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de:

i) las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva 96/61/CE, o bien

ii) los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previa contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.

6. En la solicitud no se incluirán los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

7. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 63

Solicitudes de autorización posteriores

1. En caso de haberse presentado una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que haya obtenido el permiso del solicitante anterior para referirse a las citadas partes de la solicitud.

2. En caso de haberse concedido una autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que obtenga el permiso del titular de la autorización para referirse a las citadas partes de la solicitud.

3. Antes de hacer referencia a toda aplicación previa de conformidad con los apartados 1 y 2, el solicitante posterior actualizará la información de la solicitud original en la medida necesaria.

Artículo 64

Procedimiento de las decisiones de autorización

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

2. La Agencia, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información, facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 62 y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, los Comités, en consulta mutua, solicitarán conjuntamente al solicitante información adicional para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 62. El Comité de análisis socioeconómico podrá, si lo estima necesario, requerir al solicitante o solicitar a terceros que presenten, dentro de un plazo determinado, información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceros.

4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:

a) Comité de evaluación del riesgo: evaluación del riesgo para la salud humana y para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia, incluidas la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a lo descrito en la solicitud y, en su caso, evaluación de los riesgos derivados de las posibles alternativas;

b) Comité de análisis socioeconómico: valoración de los factores socioeconómicos y de la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el artículo 62, así como de las contribuciones presentadas por terceros en virtud del apartado 2 del presente artículo.

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

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

Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros 15 días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Agencia determinará, de conformidad con los artículos 118 y 119, las partes de sus dictámenes y las partes de todos sus posibles anexos que deberán hacerse públicas en su sitio web.

7. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 1, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.

8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

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

10. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 2, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

CAPÍTULO 3

Autorizaciones en la cadena de suministro

Artículo 65

Obligación de los titulares de autorizaciones

Los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios a que se refiere el artículo 56, apartado 2, que incluyan las sustancias en un preparado, deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o el preparado que contenga la sustancia para un uso autorizado, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. Esto deberá hacerse inmediatamente después de que el número de autorización se haya puesto a disposición del público de conformidad con el artículo 64, apartado 9.

Artículo 66

Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia de conformidad con el artículo 56, apartado 2, deberán notificar a

la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.

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

TÍTULO VIII

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

CAPÍTULO 1

Cuestiones generales

Artículo 67

Disposiciones generales

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XVII se precisará si la restricción no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

2. El apartado 1 no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE, por lo que respecta a las restricciones destinadas a hacer frente a los riesgos para la salud humana que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

3. Un Estado miembro podrá mantener las restricciones vigentes más estrictas que las previstas en el anexo XVII sobre la fabricación, comercialización o uso de una sustancia hasta el 1 de junio de 2013, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas y aprobadas por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. La Comisión recopilará y publicará una lista de dichas restricciones a más tardar el 1 de junio de 2009.

CAPÍTULO 2

El proceso de restricción

Artículo 68

Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVII en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 69 a 73. Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.

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

2. En el caso de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y que pudieran ser usadas por los consumidores, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso para los consumidores, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. No se aplicarán los artículos 69 a 73.

Artículo 69

Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, pedirá a la Agencia que elabore un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

2. Después de la fecha que se indica en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), en el caso de una sustancia incluida en el anexo XIV, la Agencia estudiará si el uso de dicha sustancia en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado. Si la Agencia considera que el riesgo no está adecuadamente controlado, elaborará un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

3. En el plazo de 12 meses a partir de la petición de la Comisión a que se refiere el apartado 1, y en caso de que en el expediente se demuestre que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

4. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, notificará a la Agencia su propósito de elaborar un expediente conforme a los requisitos de las secciones pertinentes del anexo XV. Si la sustancia no estuviera incluida en la lista que mantiene la Agencia contemplada en el apartado 5 del presente artículo, el Estado miembro deberá elaborar un expediente conforme a los requisitos del anexo XV en un plazo de 12 meses a partir de la notificación a la Agencia. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el anexo XV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

La Agencia o los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o evaluación del riesgo que se hayan presentado a la Agencia o al Estado

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

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XV. En el plazo de 30 días a partir de la recepción, el Comité de que se trate informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente se ajusta a los requisitos. Si el expediente no se ajustara a los requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción. La Agencia o el Estado miembro deberán corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar un procedimiento de restricción de una sustancia e informará a aquellos que presentaron la solicitud de registro para esa sustancia.

5. La Agencia mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente conforme a los requisitos del anexo XV a efectos de una restricción propuesta. Si una sustancia está incluida en la lista no podrá prepararse otro expediente de este tipo. Cuando un Estado miembro o la Agencia propongan que se debería revisar una restricción existente incluida en el anexo XVII, se deberá adoptar una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento que se contempla en el artículo 133, apartado 2, sobre la base de las pruebas presentadas por el Estado miembro o la Agencia.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio web todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a los apartados 3 y 4 del presente artículo, e indicará claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación:

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

Artículo 70

Dictamen de la Agencia: Comité de evaluación del riesgo

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente. En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro o el expediente elaborado por la Agencia a petición de la Comisión y las opiniones de los interesados contempladas en el artículo 69, apartado 6, letra a).

Artículo 71

Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 69, apartado 6, letra b). La Agencia publicará sin demora el proyecto de dictamen en su sitio web. La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen, en un plazo no superior a 60 días a partir de su publicación.

2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido. En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, apartado 6, letra b), y en el apartado 1 del presente artículo.

3. En caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de 90 días.

Artículo 72

Presentación de un dictamen a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión sin dilación los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos. Si uno de los Comités, o ambos, no emiten dictamen en el plazo contemplado en el artículo 70 y en el artículo 71, apartado 1, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio web.

3. A petición de la Comisión o del Estado miembro de que se trate, la Agencia pondrá a la disposición de la Comisión o de dicho Estado miembro todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

Artículo 73

Decisión de la Comisión

1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o antes de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 71 si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

Si el proyecto de modificación se separara de la propuesta original o si no tuviera en cuenta los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos que justifican las diferencias.

2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. La Comisión remitirá a los Estados miembros el proyecto de modificación, a más tardar, 45 días antes de la votación.

TÍTULO IX

TASAS

Artículo 74

Tasas

1. Las tasas, cuyo pago se exigirá con arreglo al artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 3, el artículo 22, apartado 5, el artículo 62, apartado 7, y el artículo 92, apartado 3, se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, a más tardar el 1 de junio de 2008.

2. No será necesario abonar una tasa por el registro de una sustancia en una cantidad comprendida entre 1 y 10 toneladas cuando el expediente de registro contenga la información completa prevista en el anexo VII.

3. Al establecer la estructura y el importe de las tasas a las que se refiere el apartado 1 se tendrá en cuenta el trabajo que, por exigencias del presente Reglamento, han de efectuar la Agencia y la autoridad competente. El nivel de las tasas se fijará de manera que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas junto con otras fuentes de ingresos de la Agencia, de acuerdo con el artículo 96, apartado 1, sean suficientes para cubrir los gastos de los servicios prestados. Las tasas de registro establecidas tendrán en cuenta los trabajos que puedan tener que realizarse con arreglo al título VI.

En el caso del artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, y el artículo 18, apartado 2, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el intervalo de tonelaje de la sustancia que se registra.

En todos los casos, se aplicará una tasa reducida para las PYME.

En el caso del artículo 11, apartado 4, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta si la información ha sido presentada conjuntamente o por separado.

En el caso de una solicitud presentada en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi), al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el trabajo que supone para la Agencia evaluar la justificación.

4. En el Reglamento a que se refiere el apartado 1 se precisará en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.

5. La Agencia podrá cobrar tasas por otros servicios que preste.

TÍTULO X

LA AGENCIA

Artículo 75

Creación y revisión

1. Se crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento y de garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos.

2. La Agencia será objeto de una revisión a más tardar el 1 de junio de 2012.

Artículo 76

Composición

1. La Agencia constará de:

- un Consejo de Administración, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 78;
- un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 83;
- un Comité de evaluación del riesgo, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones, las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con los riesgos para la salud humana o el medio ambiente;
- un Comité de análisis socioeconómico, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Regla-

mento relacionada con el análisis socioeconómico del impacto de las eventuales medidas legislativas sobre sustancias;

- un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o por los Estados miembros con arreglo al título VI y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes que deban supeditarse al procedimiento de autorización con arreglo al título VII;
- un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (denominado en lo sucesivo «el Foro»), que coordinará la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del presente Reglamento;
- una Secretaría, que, bajo la dirección del Director Ejecutivo, facilitará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro y garantizará una coordinación adecuada entre ellos; asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la Agencia con arreglo a los procedimientos de prerregistro, registro y evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información;
- una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia.

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

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

Artículo 77

Cometidos

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia que se remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Secretaría desempeñará los siguientes cometidos:

- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título II; en particular, facilitar el registro eficaz de sustancias importadas de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Comunidad respecto de terceros países;
- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título III;
- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VI;

- d) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VIII;
- e) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado. Hará pública de forma gratuita a través de Internet la información de la base o bases de datos contemplada en el artículo 119, apartados 1 y 2, salvo cuando se considere justificado formular una solicitud en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi). A petición del solicitante, la Agencia pondrá a su disposición otra información de la base de datos, de conformidad con el artículo 118;
- f) hacer pública información sobre qué sustancias está evaluando la Agencia o han sido evaluadas por ella, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia reciba la información, de conformidad con el artículo 119, apartado 1;
- g) cuando proceda, proporcionar guías e instrumentos técnicos y científicos para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestar asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química (de conformidad con el artículo 14, el artículo 31, apartado 1, y el artículo 37, apartado 4) y en aplicación del artículo 10, letra a), inciso viii), el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, por parte de la industria y, especialmente, de las PYME, y guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos;
- h) proporcionar guías técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestar apoyo a los servicios de asistencia creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el título XIII;
- i) proporcionar guías a las partes interesadas, incluidas las autoridades competentes de los Estados miembros, sobre comunicación al público de información sobre los riesgos y el uso seguro de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos;
- j) facilitar asesoramiento y asistencia a los fabricantes e importadores que registren una sustancia de conformidad con el artículo 12, apartado 1;
- k) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;
- l) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;
- m) mantener un manual de decisiones y dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y la aplicación del presente Reglamento;
- n) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;
- o) facilitar los modelos para presentar la información a la Agencia.
3. Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos:
- a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en los títulos VI a XI;
- b) a petición del Director Ejecutivo, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;
- c) a petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos.
4. El Foro desempeñará los siguientes cometidos:
- a) difundir las buenas prácticas y poner de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;
- b) proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;
- c) coordinar el intercambio de inspectores;
- d) identificar estrategias de cumplimiento de la normativa, así como las mejores prácticas de su cumplimiento;
- e) desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales;
- f) desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información;
- g) servir de enlace con la industria, teniendo particularmente en cuenta las necesidades específicas de las PYME, y otras partes interesadas, incluyendo, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes;
- h) examinar propuestas de restricciones para asesorar sobre su aplicabilidad.

Artículo 78

Competencias del Consejo de Administración

El Consejo de Administración nombrará al Director Ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 84 y a un contable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002.

El Consejo de Administración adoptará:

- a) como máximo el 30 de abril de cada año, el informe general de la Agencia sobre el año anterior;
- b) como máximo el 31 de octubre de cada año, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente;

- c) el presupuesto definitivo de la Agencia, con arreglo al artículo 96, antes de que empiece el ejercicio contable y, si es necesario, lo rectificará en función de la contribución comunitaria y de cualquier otro ingreso de la Agencia;
- d) un programa de trabajo plurianual que revisará periódicamente.

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos y procedimientos internos de la Agencia. Los Reglamentos serán públicos.

Cumplirá sus obligaciones en relación con el presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en los artículos 96, 97 y 103.

Ejercerá la autoridad disciplinaria sobre el Director Ejecutivo.

Adoptará su reglamento interno.

Nombrará al Presidente, a los miembros y a los suplentes de la Sala de Recurso de conformidad con el artículo 89.

Nombrará a los miembros de los Comités de la Agencia que se contemplan en el artículo 85.

Transmitirá anualmente toda información relevante sobre el resultado de los procedimientos de evaluación de conformidad con el artículo 96, apartado 6.

Artículo 79

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un máximo de seis representantes nombrados por la Comisión, incluyendo a tres personas, sin derecho a voto, en representación de las partes interesadas, y además dos personas independientes nombradas por el Parlamento Europeo.

Cada Estado miembro designará a un miembro del Consejo de Administración. Los miembros designados así serán nombrados por el Consejo.

2. Se nombrará a los miembros sobre la base de la experiencia que posean en ámbitos pertinentes y sus conocimientos especializados sobre la seguridad química o la normativa sobre sustancias y preparados químicos, al tiempo que se garantizará que entre los miembros del Consejo de Administración se posea el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones generales, financieras y jurídicas.

3. La duración del mandato será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, en el primer mandato, de entre las personas nombradas por cada uno, la Comisión deberá designar a la mitad y el Consejo a 12 de ellas, para un mandato de seis años.

Artículo 80

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá de entre los miembros con derecho a voto al Presidente y al Vicepresidente. El

Vicepresidente actuará automáticamente en lugar del Presidente si este se ve impedido para desempeñar sus funciones.

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

Artículo 81

Reuniones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración se reunirá cuando se convoque a iniciativa del Presidente o a petición de al menos un tercio de los miembros del Consejo.

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

3. Los Presidentes de los Comités y el Presidente del Foro, según se contempla en el artículo 76, apartado 1, letras c) a f), tendrán derecho a asistir a las reuniones del Consejo de Administración, sin derecho a voto.

Artículo 82

Sistema de votación en el Consejo de Administración

El Consejo de Administración adoptará las normas del sistema de votación, incluyendo las condiciones en que un miembro pueda votar en nombre de otro. El Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

Artículo 83

Funciones y competencias del Director Ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo del Director Ejecutivo, que desempeñará sus funciones en interés de la Comunidad y con independencia de todo interés específico.

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

- a) administrar los asuntos corrientes de la Agencia;
- b) gestionar todos los recursos que necesite la Agencia para desempeñar su cometido;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa comunitaria para que la Agencia adopte sus dictámenes;
- d) garantizar una coordinación adecuada y puntual entre los Comités y el Foro;
- e) celebrar y gestionar los contratos que sea preciso con prestadores de servicios;
- f) preparar la declaración de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia con arreglo a los artículos 96 y 97;
- g) todos los asuntos de personal;
- h) hacerse cargo de la secretaría del Consejo de Administración;

- i) preparar proyectos de dictamen del Consejo de Administración sobre las propuestas de reglamento interno de los Comités y del Foro;
- j) adoptar las disposiciones necesarias, a petición del Consejo de Administración, para desempeñar cualquier función o funciones suplementarias (dentro de las atribuciones establecidas en el artículo 77) que la Comisión asigne a la Agencia por delegación;
- k) iniciar y mantener un diálogo regular con el Parlamento Europeo;
- l) determinar los criterios y condiciones de uso de los paquetes de programas informáticos;
- m) rectificar, a raíz de un recurso y previa consulta al Presidente de la Sala de Recurso, decisiones tomadas por la Agencia.

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

- a) un proyecto de informe sobre las actividades de la Agencia durante el año anterior, con datos sobre el número de expedientes de registro recibidos, el número de sustancias evaluadas, el número de solicitudes de autorización recibidas, el número de propuestas de restricción recibidas por la Agencia y sobre las que se haya emitido dictamen y el tiempo empleado en llevar a término los procedimientos asociados, así como las sustancias autorizadas, los expedientes desestimados y las sustancias sobre las que se haya impuesto una restricción; también se deberán incluir las reclamaciones recibidas y el curso que se les haya dado, así como una visión general de las actividades del Foro;
- b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;
- c) el proyecto de cuentas anuales;
- d) el proyecto de previsiones presupuestarias para el año siguiente;
- e) un programa de trabajo plurianual.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el programa de trabajo para el año siguiente y el programa de trabajo plurianual a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, y dispondrá su publicación.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el informe general de la Agencia a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo y al Tribunal de Cuentas, y dispondrá su publicación.

Artículo 84

Nombramiento del Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candi-

datos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet.

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

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

Antes de su nombramiento, el candidato seleccionado por el Consejo de Administración será invitado lo antes posible a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a preguntas de los diputados al Parlamento Europeo.

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

Artículo 85

Instauración de los Comités

1. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de evaluación del riesgo. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

2. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de análisis socioeconómico. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

3. Cada Estado miembro nombrará a un miembro del Comité de los Estados miembros.

4. Los Comités deberán aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, cada Comité podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

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

Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros de los Comités.

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

Tanto el Director Ejecutivo o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir como observadores a todas las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Comité o del Consejo de Administración.

5. Los miembros de cada Comité que hayan sido nombrados tras haber sido designados por un Estado miembro deberán garantizar que haya una coordinación adecuada entre los trabajos de la Agencia y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

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

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

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

9. Cada Comité preparará una propuesta de su propio reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento de los Comités.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para sustituir a los miembros, delegar determinadas labores a los grupos de trabajo y crear grupos de trabajo; también se establecerá un procedimiento de urgencia para la

adopción de dictámenes. El Presidente de cada Comité pertenecerá al personal de la Agencia.

Artículo 86

Instauración del Foro

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

El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Dichos miembros se nombrarán para un mandato de tres años renovable. Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros del Foro.

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

Tanto el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Foro y sus grupos de trabajo. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Foro o del Consejo de Administración.

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

3. Los miembros del Foro deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades del Foro y de sus grupos de trabajo. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Foro o a sus asesores y expertos científicos y técnicos instrucción alguna que sea incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos y responsabilidades del Foro.

4. El Foro preparará una propuesta de reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento del Foro.

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

Artículo 87

Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

1. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 77, se pida a un Comité que emita dictamen o que examine si el expediente de un Estado miembro cumple los requisitos del anexo XV, el Comité designará a uno de sus miembros como ponente. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto. En cada caso, los ponentes y ponentes adjuntos deberán actuar en interés de la Comunidad y deberán hacer por escrito una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de intereses. Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran tener cualquier interés que pueda ir en detrimento de su independencia al considerar el asunto. El Comité de que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro de sus miembros si, por ejemplo, no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si sale a la luz la existencia de intereses que pudieran ser perjudiciales.

2. Los Estados miembros deberán enviar a la Agencia los nombres de expertos con experiencia en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77 que pudieran estar disponibles para colaborar en los grupos de trabajo de los Comités, indicando asimismo sus cualificaciones y áreas específicas de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos. En esa lista figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y otros de que la secretaría haya tenido noticia directamente.

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

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

4. La prestación de servicios para los que pueda haber varios posibles prestadores podrá requerir una convocatoria de manifestaciones de interés:

- a) si el contexto científico y técnico lo permite, y
- b) si ello es compatible con las funciones de la Agencia, especialmente con la necesidad de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

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

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

Artículo 88

Cualificación e intereses

1. La composición de los Comités y del Foro deberá hacerse pública. Cada uno de los miembros podrá pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo para él. El Director Ejecutivo decidirá si accede o no a dicha petición. Cuando se publique cada uno de los nombramientos, se especificarán las cualificaciones profesionales de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo y los miembros de los Comités y del Foro deberán hacer una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de aquellos intereses de los que se pudiera considerar que pudieran ir en detrimento de su independencia. Estas declaraciones deberán hacerse anualmente y por escrito y, sin perjuicio del apartado 1, se consignarán en un registro mantenido por la Agencia y que será accesible públicamente, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

3. En cada una de las reuniones, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités y del Foro y todo experto que participe en la reunión deberán declarar cualquier interés del que se pudiera considerar que pudiera ir en detrimento de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses no participará en las votaciones relativas a los puntos pertinentes del orden del día.

Artículo 89

Creación de la Sala de Recurso

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

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

3. El Presidente, los demás miembros y los suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet. Serán nombrados sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de las sustancias y preparados químicos, ciencias naturales y procedimientos normativos o judiciales a partir de una lista de candidatos cualificados adoptada por la Comisión.

El Consejo de Administración podrá nombrar a otros miembros y a sus suplentes por recomendación del Director Ejecutivo siguiendo el mismo procedimiento, cuando sea necesario para garantizar que los recursos pueden tramitarse a un ritmo satisfactorio.

4. La Comisión determinará, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, qué cualificaciones deben poseer los miembros de la Sala de Recurso.

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

*Artículo 90***Miembros de la Sala de Recurso**

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

*Artículo 91***Decisiones contra las que se puede interponer recurso**

1. Se podrá interponer recurso contra las decisiones que la Agencia haya adoptado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, el artículo 20, el artículo 27, apartado 6, el artículo 30, apartados 2 y 3, y el artículo 51.
2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efecto suspensivo.

*Artículo 92***Personas habilitadas para interponer recurso, plazos, tasas y forma del recurso**

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra una decisión dirigida a ella o contra una decisión que,

aunque vaya dirigida a otra persona, le afecte directa y personalmente.

2. El recurso y el escrito donde se expongan sus motivos deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación de la decisión al interesado o, a falta de notificación, a partir de la fecha en que el interesado haya tenido conocimiento de la decisión, a menos que se disponga otra cosa en el presente Reglamento.

3. Las personas que interpongan un recurso contra una decisión de la Agencia podrán tener que pagar una tasa con arreglo al título IX.

*Artículo 93***Examen del recurso y decisiones al respecto**

1. Si, tras consultar al Presidente de la Sala de Recurso, el Director Ejecutivo considera que el recurso es admisible y tiene fundamento, podrá rectificar la decisión en un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2.

2. En los casos distintos de los previstos en el apartado 1 del presente artículo, el Presidente de la Sala de Recurso dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2, para examinar si el recurso es admisible. Si ese es el caso, el recurso se remitirá a la Sala de Recurso para el examen de los motivos. Las partes en el procedimiento de recurso estarán autorizadas a presentar observaciones oralmente durante el procedimiento.

3. La Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia o remitirá el caso al organismo competente de la Agencia con miras a una actuación ulterior.

4. La Comisión determinará los procedimientos de la Sala de Recurso con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

*Artículo 94***Recursos ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia**

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 del Tratado, se podrá interponer recurso ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, para impugnar una decisión de la Agencia.

2. Si la Agencia se abstuviera de adoptar una decisión, podrá interponerse ante el Tribunal de Primera Instancia o el Tribunal de Justicia un recurso por omisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 232 del Tratado.

3. La Agencia deberá tomar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia o del Tribunal de Justicia.

*Artículo 95***Divergencias de opinión con otros organismos**

1. La Agencia procurará detectar cuanto antes las posibles fuentes de divergencia entre sus dictámenes y los de otros organismos creados en virtud del Derecho comunitario, incluidas las agencias comunitarias que desempeñen un cometido similar en relación con cuestiones de interés común.
2. Si la Agencia detecta una posible fuente de divergencia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para garantizar que ambos comparten toda la información pertinente científica o técnica y para determinar los puntos científicos o técnicos que puedan ser controvertidos.
3. Si hay una divergencia fundamental sobre puntos científicos o técnicos y el organismo afectado es una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y el organismo afectado colaborarán para resolver la divergencia o para presentar a la Comisión un documento conjunto en el que se clarifiquen los puntos científicos o técnicos que hayan suscitado la divergencia.

*Artículo 96***Presupuesto de la Agencia**

1. Los ingresos de la Agencia procederán de:
 - a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión);
 - b) las tasas pagadas por las empresas;
 - c) toda contribución voluntaria de los Estados miembros.
2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y operativos.
3. A más tardar el 15 de febrero de cada año, el Director Ejecutivo elaborará un anteproyecto de presupuesto, que incluirá los gastos operativos y el programa de trabajo previstos para el siguiente ejercicio contable, y lo enviará al Consejo de Administración junto con la plantilla de personal, acompañada de una lista provisional de puestos.
4. Los ingresos y los gastos deben estar equilibrados.
5. Cada año, el Consejo de Administración, tomando como base el proyecto redactado por el Director Ejecutivo, elaborará una estimación de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio contable. El Consejo de Administración deberá transmitir a la Comisión dicha estimación, que deberá incluir un proyecto de plantilla de personal, el 31 de marzo como máximo.
6. La Comisión transmitirá la estimación al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas.

7. Basándose en la estimación, la Comisión inscribirá en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas las cantidades que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención que deberá abonarse con cargo al presupuesto general y presentará todo ello a la Autoridad Presupuestaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención de la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

9. El Consejo de Administración aprobará el presupuesto de la Agencia, que se convertirá en definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Cuando sea necesario, se rectificará en consecuencia.

10. Toda modificación del presupuesto, incluida la plantilla de personal, se hará con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados anteriores.

11. El Consejo de Administración notificará a la Autoridad Presupuestaria sin dilación su intención de realizar todo proyecto que pueda tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, especialmente todo tipo de proyectos relacionados con bienes inmuebles, como el alquiler o la adquisición de locales. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la Autoridad Presupuestaria haya notificado su intención de emitir dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

*Artículo 97***Ejecución del presupuesto de la Agencia**

1. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador de pagos y ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del contable de la Agencia.
3. Como máximo el 1 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Agencia deberá presentar las cuentas provisionales al contable de la Comisión, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El contable de la Comisión consolidará las cuentas provisionales de las instituciones y de los organismos descentralizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (*).

(*) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

4. Como máximo el 31 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Comisión deberá presentar las cuentas provisionales de la Agencia al Tribunal de Cuentas, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio también se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para que este emita dictamen al respecto.

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

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

8. Las cuentas definitivas deberán publicarse.

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

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

Artículo 98

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽¹⁾.

2. La Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽²⁾, y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, sobre el terreno, un control de los receptores de créditos de la Agencia, así como controles en los servicios que los distribuyan.

Artículo 99

Reglamentos financieros

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos financieros aplicables a la Agencia, tras haber consultado a la Comisión. La reglamentación financiera únicamente podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 si así lo exigen las condiciones específicas de funcionamiento de la Agencia y con el acuerdo previo de la Comisión.

Artículo 100

Personalidad jurídica de la Agencia

1. La Agencia será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros, la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en acciones judiciales.

2. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo.

Artículo 101

Responsabilidad civil de la Agencia

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños y perjuicios causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños y perjuicios.

3. La responsabilidad personal de los agentes frente a la Agencia en cuestiones financieras y disciplinarias estará regulada por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Agencia.

*Artículo 102***Privilegios e inmunidades de la Agencia**

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

*Artículo 103***Estatuto del personal de la Agencia**

1. El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y normas aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Con respecto a su personal, la Agencia ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

2. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, adoptará las necesarias disposiciones de ejecución.

3. El personal de la Agencia estará constituido por funcionarios destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros y por otro personal contratado por la Agencia en la medida que sea necesario para desempeñar su cometido. La Agencia contratará su personal basándose en el plan de contratación que deberá incluirse en el programa plurianual de trabajo al que se hace referencia en el artículo 78, letra d).

*Artículo 104***Lenguas**

1. El Reglamento nº 1 de 15 de abril de 1958 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea ⁽¹⁾ será aplicable a la Agencia.

2. El Centro de traducción de los órganos de la Unión Europea proporcionará los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la Agencia.

*Artículo 105***Confidencialidad**

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

*Artículo 106***Participación de terceros países**

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de terceros países a participar en los trabajos de la Agencia.

⁽¹⁾ DO 17 de 6.10.1958, p. 385. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo (DO L 156 de 18.6.2005, p. 3).

*Artículo 107***Participación de organizaciones internacionales**

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales con intereses en el área de la normativa sobre sustancias y preparados químicos a participar como observadores en el trabajo de la Agencia.

*Artículo 108***Contactos con las organizaciones de las partes interesadas**

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, establecerá los contactos adecuados entre la Agencia y las organizaciones pertinentes de las partes interesadas.

*Artículo 109***Normas de transparencia**

Para garantizar la transparencia, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que no sea de índole confidencial.

*Artículo 110***Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes**

1. La Agencia cooperará con los demás organismos comunitarios para garantizar la asistencia mutua en el desempeño de sus respectivos cometidos y, especialmente, para evitar duplicaciones de trabajo.

2. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, fijará las normas de procedimiento relativas a las sustancias sobre las que se haya solicitado un dictamen en el contexto de la seguridad alimentaria. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

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

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

4. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo, al Comité de análisis socioeconómico y al Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo, establecerá las normas de procedimiento relacionadas con la protección de los trabajadores. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las competencias conferidas al Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo y a la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Artículo 111

Modelos y programas informáticos para presentar la información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a los efectos de toda información que se le presente. Los Estados miembros, fabricantes, importadores, distribuidores o usuarios intermedios utilizarán estos modelos y paquetes para su transmisión de información a la Agencia con arreglo al presente Reglamento. En particular, la Agencia proporcionará instrumentos informáticos que faciliten la presentación de toda la información correspondiente a las sustancias registradas de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

A efectos de registro, el formato del expediente técnico que se menciona en el artículo 10, letra a), será IUCLID. La Agencia actuará de forma coordinada con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para garantizar la máxima armonización en el posterior desarrollo de este formato.

TÍTULO XI

CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 112

Ámbito de aplicación

El presente título se aplicará a:

- a) las sustancias cuyo registro es obligatorio;
- b) las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, cuando sea pertinente, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.

Artículo 113

Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de fabricantes, productores de artículos o importadores que comercialicen una sustancia incluida en el ámbito de aplicación del artículo 112 deberán notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 114, a menos que ya la hayan presentado como parte de una solicitud de registro:

- a) la identidad del fabricante o fabricantes, productor o productores de artículos o importador o importadores responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- b) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias resultante de aplicar los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;
- d) la etiqueta de peligro para la sustancia o sustancias resultante de aplicar el artículo 23, letras c) a f), de la Directiva 67/548/CEE;
- e) cuando proceda, los límites específicos de concentración resultantes de aplicar el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

2. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da lugar a la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

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

- a) cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultados de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- b) cuando los responsables de la notificación y los solicitantes de registro de entradas diferentes para una misma sustancia hayan logrado un acuerdo sobre una entrada única con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 114

Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en el que conste la información contemplada en el artículo 113, apartado 1, tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 1, como la información presentada como parte de una solicitud de registro. La información de esta base de datos identificada en el artículo 119, apartado 1, será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia de conformidad con el artículo 29, apartado 1.

La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 3.

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

- a) si hay, para dicha entrada, una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- b) si hay, para dicha entrada, una entrada conjunta de varios solicitantes de registro de la misma sustancia, a tenor del artículo 11, apartado 1;
- c) si la entrada es diferente de otra entrada del catálogo correspondiente a la misma sustancia;
- d) el número o números de registro pertinentes, si se dispone de ellos.

Artículo 115

Armonización de la clasificación y el etiquetado

1. A partir del 1 de junio de 2007, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario se añadirán normalmente al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 o 3, o como sensibilizante respiratorio. También podrá añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE una clasificación y etiquetado armonizados para otros efectos en casos particulares en los que se demuestre, mediante justificación, la necesidad de una actuación en el plano comunitario. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XV.

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

Artículo 116

Disposiciones transitorias

Las obligaciones establecidas en el artículo 113 se aplicarán a partir del 1 de diciembre de 2010.

TÍTULO XII

INFORMACIÓN

Artículo 117

Presentación de informes

1. Cada cinco años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá

secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, según se indica en el artículo 127.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2010.

2. Cada cinco años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento. En dicho informe, la Agencia incluirá información sobre la presentación conjunta de datos con arreglo al artículo 11 y una visión general de las explicaciones dadas para presentar datos por separado.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

3. Cada tres años, la Agencia, de conformidad con el objetivo de promover los métodos de ensayo sin animales, presentará a la Comisión un informe sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales, así como sobre las estrategias de ensayo empleadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos que sirven para cumplir los requisitos del presente Reglamento.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

4. Cada cinco años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre:

- a) la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3, y
- b) el importe y la distribución de la financiación puesta a disposición por la Comisión para el desarrollo y evaluación de métodos alternativos de ensayo.

El primer informe deberá publicarse antes del 1 de junio de 2012.

Artículo 118

Acceso a la información

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 se aplicará a los documentos que estén en poder de la Agencia.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona de que se trate la revelación de la siguiente información:

- a) información detallada sobre la composición completa de un preparado;
- b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 6, y en el artículo 64, apartado 2, el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o preparado, incluida información sobre su uso preciso como sustancias intermedias;
- c) el tonelaje exacto de la sustancia o del preparado que se haya fabricado o comercializado;

d) las relaciones entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios intermedios.

Cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente como en situaciones de emergencia, la Agencia podrá divulgar la información contemplada en el presente apartado.

3. El Consejo de Administración adoptará las modalidades de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001, incluyendo las vías de recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad, a más tardar el 1 de junio de 2008.

4. Las decisiones tomadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación dirigida al Defensor del Pueblo Europeo o de un recurso incoado ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.

Artículo 119

Acceso electrónico público

1. La siguiente información en poder de la Agencia sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos se publicará gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e):

- a) en el caso de las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, el nombre de la sustancia en la nomenclatura de la IUPAC, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letras f) y g);
- b) cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS;
- c) la clasificación y el etiquetado de la sustancia;
- d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las rutas y destino final de la sustancia en el medio ambiente;
- e) los resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;
- f) todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I;
- g) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia facilitadas con arreglo a las secciones 4 y 5 del anexo VI;
- h) los métodos de análisis, si se piden con arreglo a los anexos IX o X, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

2. La siguiente información sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos, se hará pública gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e), salvo cuando una de las partes que remita la

información presente una justificación, de conformidad con el artículo 10, letra a), inciso xi), que sea aceptada como válida por la Agencia, en la que explique los motivos por los cuales dicha publicación puede ir en perjuicio de los intereses comerciales del solicitante o de cualquier otro interesado:

- a) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia e identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
- b) el intervalo de tonelaje total (a saber, de 1 a 10 toneladas, de 10 a 100 toneladas, de 100 a 1 000 toneladas o superior a 1 000 toneladas) en el que se ha registrado una sustancia en concreto;
- c) los resúmenes de estudio y los resúmenes amplios de estudio acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e);
- d) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto la enumerada en el apartado 1;
- e) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;
- f) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias fuera de la fase transitoria que son peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, durante un período de seis años;
- g) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE que se utilizan únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:
 - i) como sustancias intermedias,
 - ii) en investigación científica y desarrollo,
 - iii) en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Artículo 120

Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la información que la Agencia reciba con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se podrá transmitir a todo gobierno o autoridad nacional de un tercer país o a una organización internacional con arreglo a un acuerdo celebrado entre la Comunidad y el tercero interesado según lo dispuesto en Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽¹⁾, o en el artículo 181 A, apartado 3, del Tratado, siempre que se reúnan las dos condiciones siguientes:

- a) el objetivo del acuerdo sea cooperar en la aplicación o gestión de las disposiciones legislativas relativas a las sustancias y preparados químicos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

⁽¹⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 777/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 9).

b) el tercero proteja la información confidencial de la forma que se haya acordado en común.

TÍTULO XIII

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 121

Nombramiento

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

Artículo 122

Cooperación entre las autoridades competentes

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

Artículo 123

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

Cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias. La Agencia, previa consulta con las autoridades competentes y las partes interesadas y basándose de forma adecuada en las mejores prácticas pertinentes, proporcionará directrices para la comunicación de información sobre los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas, como tales, en forma de preparados o en artículos, con miras a llevar a cabo la coordinación de estas actividades en los Estados miembros.

Artículo 124

Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Las autoridades competentes comunicarán electrónicamente a la Agencia toda la información de que dispongan sobre las sustancias registradas de acuerdo con el artículo 12, apartado 1, cuyos expedientes no contengan la información completa a que se refiere el anexo VII, en particular si en las actividades de aplicación y de control se han detectado indicios de riesgo. La autoridad competente actualizará esta información cuando proceda.

Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas

sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento, en particular en relación con el registro de sustancias de conformidad con el artículo 12, apartado 1, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia en virtud del artículo 77, apartado 2, letra g).

TÍTULO XIV

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Artículo 125

Cometidos de los Estados miembros

Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

Artículo 126

Sanciones por incumplimiento

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2008 y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 127

Informe

El informe contemplado en el artículo 117, apartado 1, incluirá, en relación con la aplicación, los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas tomadas durante el período cubierto por el informe anterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 125 y 126. Las cuestiones comunes que deban incluirse en los informes serán acordadas por el Foro. La Comisión pondrá estos informes a disposición de la Agencia y del Foro.

TÍTULO XV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 128

Libertad de circulación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

2. Lo dispuesto en el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o establecer normas nacionales que tengan por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente y se apliquen en aquellos casos en los que el presente Reglamento no armoniza los requisitos sobre fabricación, comercialización o uso.

Artículo 129

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos justificados para considerar que es esencial tomar medidas urgentes para proteger la salud humana o el medio ambiente en relación con una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, incluso si esta sustancia cumple los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar las medidas provisionales adecuadas. El Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y adjuntando la información científica o técnica en que se basen las medidas provisionales.

2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:

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

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

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

Artículo 130

Motivación de las decisiones

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

Artículo 131

Modificación de los anexos

Los anexos se podrán modificar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 132

Disposiciones legislativas de aplicación

Las medidas necesarias para llevar a efecto de manera eficaz las disposiciones del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 133

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
5. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 134

Preparación de la creación de la Agencia

1. La Comisión brindará el apoyo necesario para la creación de la Agencia.
2. Con ese fin, hasta que el Director Ejecutivo asuma sus funciones tras su nombramiento por el Consejo de Administración de la Agencia de acuerdo con el artículo 84, la Comisión, en nombre de la Agencia y utilizando así el presupuesto previsto para esta, podrá:
 - a) nombrar personal, incluida una persona que desempeñará las funciones administrativas de Director Ejecutivo de manera provisional, y
 - b) celebrar otros contratos.

Artículo 135

Medidas transitorias relativas a las sustancias notificadas

1. Las peticiones hechas a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional a la autoridad competente de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 51 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional sobre una sustancia de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 52 del presente Reglamento.

Se considerará que dicha sustancia está incluida en el plan de acción móvil comunitario de acuerdo con el artículo 44, apartado 2, del presente Reglamento, y que ha sido escogida de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, por el Estado miembro cuya autoridad competente ha pedido información adicional de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, y el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 136

Medidas transitorias relativas a las sustancias existentes

1. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión hechas mediante un reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento.

La autoridad competente para la sustancia será la autoridad competente del Estado miembro que se identifique como ponente de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 793/93 y desempeñará las tareas de los artículos 46, apartado 3, y 48 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión formuladas mediante un reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento. La Agencia identificará la autoridad competente para la sustancia que desempeñará las tareas del artículo 46, apartado 3, y del artículo 48 del presente Reglamento.

3. El Estado miembro cuyo ponente no haya transmitido, a más tardar el 1 de junio de 2008, la evaluación de riesgos y, en su caso, la estrategia para limitar los riesgos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CEE) n° 793/93 deberá:

- documentar la información sobre peligros y riesgos de acuerdo con la parte B del anexo XV del presente Reglamento;
- aplicar el artículo 69, apartado 4, del presente Reglamento sobre la base de la información a que se refiere la letra a), y
- preparar documentación sobre cómo considera que se deberían abordar cualesquiera otros riesgos que se detecten, mediante una actuación que no sea la modificación del anexo XVII del presente Reglamento.

La información contemplada anteriormente se transmitirá a la Agencia a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

Artículo 137

Medidas transitorias relativas a las restricciones

1. A más tardar el 1 de junio de 2010, la Comisión deberá preparar, si resulta necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII con arreglo a cualquiera de los siguientes documentos:

- toda evaluación del riesgo y estrategia recomendada para limitar los riesgos que se hayan adoptado en el plano comunitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93, en la medida en que incluya propuestas de restricción de acuerdo con el título VIII del presente Reglamento, pero sin que se haya adoptado todavía una decisión de conformidad con la Directiva 76/769/CEE;
- toda propuesta que haya sido presentada a las instituciones pertinentes pero que todavía no haya sido adoptada, relativa a la introducción o la modificación de restricciones con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

2. Hasta el 1 de junio de 2010, todo expediente a que se refiere el artículo 129, apartado 3, se transmitirá a la Comisión. La Comisión elaborará, en caso necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII.

3. Cualquier modificación de las restricciones adoptada con arreglo a la Directiva 76/769/CEE a partir del 1 de junio de 2007 se incorporará al anexo XVII con efectos a partir del 1 de junio de 2009.

Artículo 138

Revisión

1. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión para evaluar si se amplía o no la obligación de realizar la valoración de la seguridad química, y de documentarla en un informe sobre la seguridad química, a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro o están supeditadas a registro pero se fabrican o importan en cantidades anuales inferiores a 10 toneladas. No obstante, para las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, la revisión se llevará a cabo a más tardar el 1 de junio de 2014. Cuando lleve a cabo la revisión, la Comisión tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, incluidos:

- los costes para los fabricantes e importadores de elaborar los informes sobre la seguridad química;
- la distribución de costes entre los participantes en la cadena de suministro y los usuarios intermedios;
- los beneficios para la salud humana y el medio ambiente.

Basándose en esta revisión, la Comisión podrá presentar, si procede, propuestas legislativas destinadas a ampliar dicha obligación.

2. La Comisión podrá presentar propuestas legislativas tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

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

3. En el informe sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento a que se refiere el artículo 117, apartado 4, se incluirá una revisión de los requisitos relacionados con el registro de sustancias fabricadas o importadas solo en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá presentar propuestas legislativas con vistas a la modificación de los requisitos de información especificados para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador, teniendo en cuenta los últimos avances, por ejemplo, en relación con ensayos alternativos y las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR].

4. La Comisión llevará a cabo una revisión de los anexos I, IV y V a más tardar el 1 de junio de 2008, con el fin de proponer, si procede, modificaciones de los mismos de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 131.

5. La Comisión llevará a cabo una revisión del anexo XIII a más tardar el 1 de diciembre de 2008, con el fin de evaluar la pertinencia de los criterios destinados a identificar las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, con el fin de proponer una modificación al mismo si procede, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

6. A más tardar el 1 de junio de 2012, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede modificar o no el ámbito de aplicación del presente Reglamento para evitar posibles solapamientos con otras disposiciones comunitarias. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar una propuesta legislativa.

7. A más tardar el 1 de junio de 2013, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si, teniendo en cuenta los últimos avances científicos, procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, a las sustancias identificadas en virtud del artículo 57, letra f), como disruptores endocrinos. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas.

8. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede ampliar o no el

ámbito de aplicación del artículo 33 para incluir en él otras sustancias peligrosas, teniendo en cuenta la experiencia obtenida de la aplicación de dicho artículo. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas para ampliar el alcance de esa obligación.

9. De conformidad con el objetivo de promover ensayos sin animales y de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales tal y como se prevé en el presente Reglamento, la Comisión revisará los requisitos aplicables a los ensayos contemplados en el punto 8.7 del anexo VIII a más tardar el 1 de junio de 2019. Sobre la base de dicha revisión, y asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, la Comisión podrá proponer modificaciones de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 133, apartado 4.

Artículo 139

Derogación

Queda derogada la Directiva 91/155/CEE.

Quedan derogadas las Directivas 93/105/CE y 2000/21/CE y los Reglamentos (CEE) n° 793/93 y (CE) n° 1488/94 con efecto a partir del 1 de junio de 2008.

Queda derogada la Directiva 93/67/CEE con efecto a partir del 1 de agosto de 2008.

Queda derogada la Directiva 76/769/CEE con efecto a partir del 1 de junio de 2009.

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

Artículo 140

Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Queda suprimido el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE.

Artículo 141

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de junio de 2007.

2. Los títulos II, III, V, VI, VII, XI y XII, así como los artículos 128 y 136, se aplicarán a partir del 1 de junio de 2008.

3. El artículo 135 se aplicará a partir del 1 de agosto de 2008.

4. El título VIII y el anexo XVII se aplicarán a partir del 1 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

M. VANHANEN

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	72
ANEXO II	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD	84
ANEXO III	CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS.....	93
ANEXO IV	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A).....	94
ANEXO V	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)	98
ANEXO VI	REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10	99
ANEXO VII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA	103
ANEXO VIII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS	107
ANEXO IX	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS	111
ANEXO X	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS	116
ANEXO XI	NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X	119
ANEXO XII	NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA.....	122
ANEXO XIII	CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES.....	124
ANEXO XIV	LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN.....	125
ANEXO XV	EXPEDIENTES.....	126
ANEXO XVI	ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO	128
ANEXO XVII	RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS.....	129

ANEXO I

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

0. INTRODUCCIÓN

- 0.1. El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que han de proceder los fabricantes e importadores para evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y si otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente, y el modo en que han de proceder para documentarlo. El presente anexo será asimismo de aplicación, con las adaptaciones necesarias, a los productores e importadores de artículos que deben efectuar una valoración de la seguridad química como parte de la solicitud de registro.
- 0.2. La evaluación de la seguridad química será preparada por una o más personas competentes que dispongan de la experiencia apropiada y hayan recibido la formación adecuada, incluidos cursos de actualización.
- 0.3. A la hora de evaluar la seguridad química por parte de un fabricante, se abordará la fabricación de la sustancia de que se trate, así como todos sus usos identificados. A la hora de evaluar la seguridad química por parte de un importador, se abordarán todos sus usos identificados. En la evaluación de la seguridad química se tendrá en cuenta el uso de la sustancia aislada (incluidos los principales aditivos e impurezas), así como su uso en un preparado y en un artículo, como definen los usos identificados. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados. La evaluación de la seguridad química se basará en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia, teniendo en cuenta las medidas de gestión de riesgos aplicadas y recomendadas y las condiciones operativas.
- 0.4. Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Si el fabricante o importador considera que la evaluación de la seguridad química a la que se ha sometido una sustancia es suficiente para evaluar y documentar que los riesgos derivados de otra sustancia o grupo o «categoría» de sustancias están controlados adecuadamente y para documentarlo, podrá utilizar la misma evaluación de la seguridad química para esta última sustancia o grupo o «categoría» de sustancias. En tal caso, el fabricante o importador deberá aportar una justificación.
- 0.5. La evaluación de la seguridad química se basará en la información sobre la sustancia que figura en el expediente técnico y en las demás informaciones disponibles y pertinentes. Los fabricantes o importadores que presenten una propuesta de ensayo de conformidad con los anexos IX y X deberán hacer constar dicha información en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química. También se incluirá la información disponible procedente de evaluaciones realizadas en el marco de otros programas internacionales y nacionales. Cuando exista una evaluación realizada en el marco de la normativa comunitaria [por ejemplo, una evaluación del riesgo realizada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93], y siempre que resulte oportuno, se tendrá en cuenta y quedará reflejada en la elaboración del informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada.

Por tanto, en la información que deberá tenerse en cuenta se incluye la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, los usos identificados de la sustancia, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos aplicadas o recomendadas que deberán tener en cuenta los usuarios intermedios.

De conformidad con la sección 3 del anexo XI, en algunos casos puede que no sea necesario obtener la información que falta, ya que las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas que son necesarias para controlar un riesgo bien caracterizado también pueden ser suficientes para controlar otros riesgos potenciales, que, por tanto, no requerirán una caracterización precisa.

Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que solo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo a los anexos IX o X, presentará una propuesta de estrategia de ensayo, en la que explicará los motivos por los que considera que es necesario disponer de información adicional, y la incluirá en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química. Mientras espera los resultados de los nuevos ensayos, el fabricante o importador indicará en su informe sobre la seguridad química, e incluirá en el escenario de exposición desarrollado, las medidas provisionales de gestión de riesgos que ha aplicado, así como las medidas que recomiende a los usuarios intermedios para gestionar los riesgos que se estén explorando.

- 0.6. La evaluación de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las siguientes etapas, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:
 1. Valoración del peligro para la salud humana.
 2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas.

3. Valoración del peligro para el medio ambiente.

4. Valoración PBT y mPmB.

Si, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llega a la conclusión de que la sustancia o el preparado cumple los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o se determina su carácter de PBT o mPmB, la evaluación de la seguridad química también incluirá las siguientes etapas:

5. Evaluación de la exposición.

5.1. Elaboración de uno o varios escenarios de exposición o especificación de categorías de uso y exposición relevantes, si procede.

5.2. Cálculo de la exposición.

6. Caracterización del riesgo.

En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (véase la sección 7), se incluirá un resumen de toda la información pertinente utilizada para responder a las cuestiones enumeradas más arriba.

- 0.7. El elemento principal de la parte correspondiente a la exposición del informe sobre la seguridad química es la descripción de los escenarios de exposición aplicados para la producción del fabricante, así como para el uso del propio fabricante o importador, y del o los escenarios de exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados.

Escenarios de exposición: el conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Estos conjuntos de condiciones contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos y de las condiciones operativas que el fabricante o importador ha aplicado o recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

Si se comercializa la sustancia, se harán constar los escenarios de exposición correspondientes, incluidas las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas, en un anexo de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II.

- 0.8. El nivel de detalle necesario a la hora de describir un escenario de exposición variará sustancialmente de un caso a otro, en función del uso que se haga de la sustancia, de sus propiedades peligrosas y de la cantidad de información de que disponga el fabricante o importador. En los escenarios de exposición podrán describirse las medidas de gestión de riesgos adecuadas para varios procesos o usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, un escenario de exposición puede abarcar una gran variedad de procesos o usos. Los escenarios de exposición que abarquen un amplio rango de procesos o usos pueden denominarse categorías de exposición. Las menciones ulteriores del escenario de exposición en el presente anexo I y en el anexo II incluirán las categorías de exposición si estas se desarrollan.
- 0.9. Cuando, de conformidad con el anexo XI, no se necesite información, ello se indicará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto, y se hará referencia a la justificación en el expediente técnico. También en la ficha de datos de seguridad se indicará que no se necesita información.
- 0.10. En relación con los efectos particulares, como la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, olor intenso e impregnación, en cuyos casos no es posible aplicar los procedimientos establecidos en las secciones 1 a 6, los riesgos asociados a tales efectos se evaluarán caso por caso, y el fabricante o importador incluirá, en el informe sobre la seguridad química, una descripción completa y una justificación de esa evaluación, además de un resumen en la ficha de datos de seguridad.
- 0.11. Al evaluar el riesgo de la utilización de una o varias sustancias incorporadas en un preparado especial (por ejemplo, las aleaciones), se tendrá en cuenta el tipo de enlace que une a las sustancias constituyentes en la matriz química.
- 0.12. Cuando no resulte adecuado el método descrito en el presente anexo, se explicará y justificará debidamente en el informe sobre la seguridad química el método alternativo utilizado.

- 0.13. En la parte A del informe sobre la seguridad química se incluirá una declaración en la que se indique que el fabricante o importador ha aplicado las medidas de gestión de riesgos contempladas en aquellos escenarios de exposición destinados a sus propios usos y que se han comunicado los escenarios de exposición para los usos identificados a los distribuidores y usuarios intermedios en la o las fichas de datos de seguridad.

1. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA

1.0. Introducción

- 1.0.1. El objetivo de la valoración del peligro para la salud humana será:

- determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, y
- obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas; dicho nivel de exposición se conoce como nivel sin efecto obtenido (en sus siglas en inglés DNEL).

- 1.0.2. A la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrá en cuenta el perfil toxicocinético (es decir, absorción, metabolismo, distribución y eliminación) de la sustancia y los grupos siguientes de efectos: 1) efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad), 2) sensibilización, 3) toxicidad por dosis repetidas y 4) efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción). Basándose en toda la información disponible, se tendrán en cuenta otros efectos cuando resulte necesario.

- 1.0.3. La valoración del peligro constará de las cuatro etapas siguientes:

Etapas 1: Evaluación de información no relativa a la especie humana.

Etapas 2: Evaluación de información relativa a la especie humana.

Etapas 3: Clasificación y etiquetado.

Etapas 4: Identificación de los DNEL.

- 1.0.4. Se realizarán las tres primeras etapas para cada uno de los efectos sobre los que exista información disponible y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química; asimismo, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirán en los epígrafes 2 y 11 de la ficha de datos de seguridad.

- 1.0.5. Cuando no exista información pertinente sobre un efecto determinado, en el epígrafe correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Esta información no está disponible». La justificación, incluida la referencia a las investigaciones bibliográficas realizadas, se incluirá en el expediente técnico.

- 1.0.6. Para realizar la etapa 4 de la valoración del peligro para la salud humana, se integrarán los resultados procedentes de las tres primeras etapas y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química, además de resumirse en el epígrafe 8.1 de la ficha de datos de seguridad.

1.1. Etapa 1: Evaluación de información no relativa a la especie humana

- 1.1.1. La evaluación de la información no relativa a la especie humana deberá incluir:

- la identificación del peligro para un determinado efecto a partir de toda la información disponible no relativa a la especie humana,
- el establecimiento de la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto).

- 1.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), ello deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo. Por ejemplo, para los efectos agudos no es posible normalmente establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto) a partir de los resultados de un ensayo realizado según los métodos de ensayo establecidos en un reglamento de la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 3. En ese caso, basta con determinar si la sustancia tiene capacidad inherente para causar el efecto y en qué medida.

- 1.1.3. Se presentará brevemente toda la información no relativa a la especie humana utilizada para evaluar un efecto particular en las personas y para establecer la relación entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), si es posible en forma de cuadro o cuadros y estableciendo la diferencia entre información *in vitro*, *in vivo* y otra información. En relación con este efecto, se presentarán los resultados de los ensayos pertinentes [por ejemplo, LD50, NO (A)EL o LO(A)EL] y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

- 1.1.4. Cuando exista un estudio disponible, deberá elaborarse un resumen amplio del estudio. Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, y una vez que se hayan tomado en consideración las posibles variables (por ejemplo, dirección, adecuación, pertinencia de las especies sometidas a ensayo, calidad de los resultados, etc.), para establecer los DNEL se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación y se elaborará un resumen amplio de dicho estudio o estudios, que se incluirá como parte del expediente técnico. Habrán de elaborarse resúmenes amplios de todos los datos clave utilizados en la valoración del peligro. Si no se utilizan los estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente y hacerlo constar en el expediente técnico, no solo en relación con el estudio utilizado sino con todos aquellos estudios que sean motivo de más preocupación que el utilizado. Con independencia de que se haya detectado o no la existencia del peligro, es importante que se tome en consideración la validez del estudio.

1.2. Etapa 2: Evaluación de información relativa a la especie humana

Cuando no exista información disponible relativa a la especie humana, se indicará en este apartado: «No existe información disponible relativa a la especie humana». Sin embargo, cuando exista información disponible relativa a la especie humana, se presentará, a ser posible en forma de cuadro.

1.3. Etapa 3: Clasificación y etiquetado

- 1.3.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se justificarán límites específicos de concentración resultantes de la aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE. La evaluación deberá incluir siempre una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2.
- 1.3.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

1.4. Etapa 4: Identificación de los niveles sin efecto obtenidos (DNEL)

- 1.4.1. A partir de los resultados obtenidos desde la etapa 1 y la etapa 2, letra a), se establecerá para la sustancia el o los DNEL, en los que se reflejarán las vía o vías más probables, duración y frecuencia de exposición. Para determinados parámetros, en especial la mutagenicidad y la carcinogenicidad, cabe la posibilidad de que la información disponible no permita establecer un umbral ni, por consiguiente, un DNEL. Cuando así lo justifiquen el o los escenarios de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta la información disponible y el o los escenarios de exposición de la sección 9 del informe sobre la seguridad química, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y, posiblemente, para determinados subsectores vulnerables (por ejemplo, niños y mujeres embarazadas), así como para diversas vías de exposición. Todo ello se justificará debidamente y se especificarán, entre otras cosas, la elección de la información utilizada, la vía de exposición (oral, cutánea o por inhalación) y la duración y frecuencia de exposición a la sustancia para las que es válido el DNEL. Cuando sea probable que exista más de una vía de exposición, se establecerá un DNEL para cada una de ellas y para la exposición a todas ellas juntas. A la hora de establecer el DNEL, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- a) la incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de la información experimental y de la variación entre especies y dentro de una misma especie;
- b) la naturaleza y la gravedad del efecto;
- c) la sensibilidad del subsector de la población humana a que se refiere la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición.

- 1.4.2. Cuando no resulte posible identificar un DNEL, ello se declarará explícitamente y se justificará debidamente.

2. VALORACIÓN DEL PELIGRO FISICOQUÍMICO

- 2.1. El objetivo de la valoración del peligro derivado de las propiedades fisicoquímicas será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
- 2.2. Se valorarán, como mínimo, los efectos potenciales para la salud humana derivados de las siguientes propiedades fisicoquímicas:
- explosividad,
 - inflamabilidad,
 - potencial comburente.

Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

- 2.3. La valoración de cada efecto se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en los epígrafes 2 y 9 de la ficha de datos de seguridad.
- 2.4. Para cada una de las propiedades fisicoquímicas, la valoración implicará una valoración de la capacidad intrínseca que tiene la sustancia como resultado de la fabricación y usos especificados para causar el efecto.
- 2.5. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

3. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

3.0. Introducción

- 3.0.1. El objetivo de la valoración del peligro para el medio ambiente será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, así como identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC).
- 3.0.2. A la hora de valorar los peligros para el medio ambiente, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia en el medio ambiente, incluidos los compartimentos 1) acuático (incluidos los sedimentos), 2) terrestre y 3) atmosférico, así como los posibles efectos que puedan producirse 4) a través de la acumulación en la cadena alimentaria. Asimismo, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia 5) en la actividad microbiológica de los sistemas de depuración de aguas residuales. La valoración de los efectos en cada uno de los cinco compartimentos ambientales mencionados se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en los epígrafes 2 y 12 de la ficha de datos de seguridad.
- 3.0.3. Cuando no exista información disponible sobre los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental determinado, en el punto correspondiente del informe sobre la seguridad química se incluirá la frase siguiente: «Esta información no está disponible». La justificación, incluida la referencia a las investigaciones bibliográficas realizadas, se incluirá en el expediente técnico. Cuando exista información disponible sobre un compartimento ambiental determinado, pero el fabricante o importador considere que no es necesario llevar a cabo la valoración del peligro, este presentará una justificación, con una referencia a la información pertinente, en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, un resumen en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.
- 3.0.4. La valoración del peligro constará de las tres etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapas 1: Evaluación de la información.

Etapas 2: Clasificación y etiquetado.

Etapas 3: Identificación de la concentración prevista sin efecto (PNEC).

3.1. Etapa 1: Evaluación de la información

- 3.1.1. La evaluación de toda la información disponible incluirá:
 - la identificación del peligro basada en toda la información disponible,
 - el establecimiento de la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto).
- 3.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), ello deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo.
- 3.1.3. Se presentará brevemente toda la información utilizada para valorar los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental específico, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes (por ejemplo, LC50 o NOEC) y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

- 3.1.4. Se presentará brevemente toda la información utilizada para valorar el destino final de la sustancia en el medio ambiente, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados y las condiciones de los ensayos pertinentes, así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.
- 3.1.5. Cuando exista un estudio disponible, deberá elaborarse un resumen amplio del estudio. Cuando exista más de un estudio que trate el mismo efecto, para extraer una conclusión se utilizarán los que susciten más preocupación, se elaborará un resumen amplio de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Habrán de elaborarse resúmenes amplios de todos los datos clave utilizados en la valoración del peligro. Si no se utilizan el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, elaborando resúmenes amplios, no solo del estudio utilizado sino de todos aquellos que susciten más preocupación que el utilizado, y se incluirán dichos resúmenes como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún riesgo, se realizará una evaluación global de la validez de todos ellos.

3.2. Etapa 2: Clasificación y etiquetado

- 3.2.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se justificarán límites específicos de concentración resultantes de la aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.
- 3.2.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

3.3. Etapa 3: Identificación de la PNEC

- 3.3.1. A partir de toda la información disponible, se establecerá la PNEC para cada compartimiento ambiental. Se puede calcular la PNEC aplicando un factor de evaluación adecuado a los valores del efecto (por ejemplo, LC50 o NOEC). Un factor de evaluación indica la diferencia entre los valores de los efectos obtenidos para un número limitado de especies en los ensayos de laboratorio y la PNEC para el compartimiento ambiental ⁽¹⁾.
- 3.3.2. Cuando no resulte posible obtener una PNEC, se declarará explícitamente y se justificará debidamente.

4. VALORACIÓN PBT (PERSISTENTE, BIOACUMULABLE Y TÓXICA) Y MPMB (MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES)

4.0. Introducción

- 4.0.1. El objetivo de la valoración PBT y mPmB consiste en determinar si la sustancia cumple los criterios que figuran en el anexo XIII y, en tal caso, en caracterizar las posibles emisiones de la sustancia. Una valoración del peligro con arreglo a las secciones 1 y 3 del presente anexo que aborde todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo de las personas y del medio ambiente hecho con arreglo a la etapa 2 (cálculo de la exposición) de la sección 5 (evaluación de la exposición) no se pueden realizar con suficiente fiabilidad para las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB del anexo XIII. Es necesario, por consiguiente, someter dichas sustancias a una valoración PBT y mPmB separada.
- 4.0.2. La valoración PBT y mPmB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte B del informe sobre la seguridad química (sección 8):

Etapas 1: Comparación con los criterios.

Etapas 2: Caracterización de la emisión.

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

4.1. Etapa 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y mPmB implicará la comparación de la información disponible, que se facilita como parte del expediente técnico, con los criterios que figuran en el anexo XIII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios.

Si la información disponible no es suficiente para determinar si la sustancia cumple o no los criterios del anexo XIII, deberán considerarse en cada caso otros datos como datos de supervisión del solicitante del registro que susciten un nivel equivalente de preocupación.

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

Si, en relación con uno o varios parámetros, el expediente técnico sólo contiene la información requerida en los anexos VII y VIII, el solicitante de registro tendrá en cuenta la información pertinente para el análisis de las propiedades de PBT para decidir si es necesario obtener más información para cumplir el objetivo de la valoración PBT y mPmB. En caso de que sea necesario obtener más información y esta requiera hacer ensayos en animales vertebrados, el solicitante de registro presentará una propuesta de ensayos. No obstante, no es necesario obtener dicha información adicional si el solicitante de registro aplica o recomienda suficientes medidas de gestión del riesgo y condiciones operativas que permitan la exención, de acuerdo con la sección 3 del anexo XI, de la realización de ensayos pertinentes para la valoración PBT y mPmB.

4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión

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

5. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

5.0. Introducción

El objetivo de la evaluación de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados, y se abarcarán todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados en las secciones 1 a 4. La evaluación de la exposición constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapa 1: Generación del escenario o los escenarios de exposición o generación de las categorías de uso y exposición pertinentes.

Etapa 2: Cálculo de la exposición.

Cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, también deberá incluirse el escenario de exposición en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

5.1. Etapa 1: Elaboración de los escenarios de exposición

5.1.1. Se generarán los escenarios de exposición descritos en los puntos 0.7 y 0.8. Los escenarios de exposición son el elemento central del proceso de evaluación de la seguridad química. El proceso de evaluación de la seguridad química puede ser iterativo. La primera evaluación se basará en la información mínima exigida y en toda información disponible sobre peligros y sobre el cálculo de exposición que corresponda a los supuestos iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos (escenario de exposición inicial). En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique que los riesgos para la salud humana y del medio ambiente no están suficientemente controlados, será necesario un proceso reiterativo, modificando uno o varios factores de la valoración del peligro y de la exposición con vistas a demostrar la existencia de un control adecuado. El perfeccionamiento de la valoración del peligro puede requerir la generación de información adicional sobre el peligro. El perfeccionamiento de la exposición puede suponer una alteración adecuada de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos en el escenario de exposición o un cálculo de la exposición más preciso. El escenario de exposición, resultante de la iteración final (escenario de exposición final), se incluirá en el informe sobre la seguridad química y se adjuntará a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el artículo 31.

El escenario de exposición final se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y se incluirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad, utilizando para ello un título breve y adecuado a través del cual se facilite una descripción general sucinta del uso, coherente con la descripción requerida en el punto 3.5 del anexo VI. Los escenarios de exposición abarcarán toda fabricación en la Comunidad y todos los usos identificados.

En concreto, cuando resulte oportuno, se incluirá en el escenario de exposición una descripción de:

Condiciones operativas:

- los procesos utilizados, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia,
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,

- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales, así como la dilución en el compartimiento ambiental receptor.

Medidas de gestión de riesgos:

- las medidas de gestión de riesgos destinadas a disminuir o evitar la exposición directa e indirecta de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y de los diferentes compartimientos ambientales a la sustancia,
 - las medidas de gestión de los residuos destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos.
- 5.1.2. Cuando un fabricante, importador o usuario intermedio presente una solicitud de autorización para un uso específico, solo será preciso elaborar escenarios de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

5.2. Etapa 2: Cálculo de la exposición

- 5.2.1. Se calculará la exposición para cada uno de los escenarios de exposición desarrollados y se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad. El cálculo de la exposición constará de tres elementos: 1) cálculo de la emisión, 2) evaluación de la evolución química y destino final de la sustancia, y 3) cálculo de los niveles de exposición.

- 5.2.2. Se abordarán las emisiones de todas las fases relevantes del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como todos los usos identificados. Las fases del ciclo de vida resultantes de la fabricación de la sustancia abarcan, en su caso, la fase de eliminación. Las fases del ciclo de vida resultantes de los usos identificados abarcan, en su caso, la vida útil de los artículos y la fase de eliminación. La estimación de la emisión se realizará con el supuesto de que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas descritas en el escenario de exposición.

- 5.2.3. Se procederá a la caracterización de los posibles procesos de degradación, transformación o reacción y se realizará un cálculo de la distribución ambiental y el destino final.

- 5.2.4. Se estimarán los niveles de exposición de todos los sectores de la población (trabajadores, consumidores y demás personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y compartimientos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es bastante previsible que lo estén. Se abordarán todas las vías de exposición relevantes para las personas (oral, cutánea, por inhalación y las formas combinadas a través de todas las vías y fuentes de exposición pertinentes). En esta estimación, se tendrán en cuenta las variaciones espaciales y temporales del patrón de exposición. La estimación de la exposición tendrá en cuenta, en concreto:

- los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada,
- todas las impurezas y aditivos importantes de la sustancia,
- la cantidad de sustancia producida o importada,
- la cantidad relativa a cada uso identificado,
- la gestión de riesgos utilizada o recomendada, incluido el grado de contención,
- la duración y la frecuencia de la exposición de acuerdo con las condiciones operativas,
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y la dilución en el compartimiento ambiental receptor,

- las propiedades fisicoquímicas de la sustancia,
 - los productos de transformación o degradación,
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción en el caso de las personas,
 - las posibles vías de propagación en el medio ambiente y la posible distribución ambiental, así como la degradación o transformación (véase también la etapa 1 de la sección 3),
 - la escala (geográfica) de exposición,
 - liberación/migración de la sustancia dependiendo de la matriz.
- 5.2.5. Cuando se disponga de datos sobre la exposición representativos y medidos de forma apropiada, estos serán objeto de una atención especial a la hora de realizar la evaluación de la exposición. Para calcular los niveles de exposición, podrán utilizarse modelos adecuados. También podrán tenerse en cuenta datos de control pertinentes procedentes de sustancias cuyo uso y exposición sigan modelos análogos o que tengan propiedades análogas.

6. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 6.1. Se procederá a la caracterización del riesgo para cada escenario de exposición y se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química.
- 6.2. En la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los sectores de la población (expuestos, como trabajadores y consumidores, o, indirectamente, a través del medio ambiente, y, en su caso, la combinación de ambos) y los compartimientos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén, suponiendo que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en los escenarios de exposición que se incluyen en la sección 5. Además, se analizará el riesgo ambiental global provocado por la sustancia; para ello, se integrarán los resultados relativos a las liberaciones, emisiones y pérdidas globales procedentes de todas las fuentes en todos los compartimientos ambientales.
- 6.3. La caracterización del riesgo consta de:
- la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada grupo de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto,
 - la comparación con las PNEC de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimiento ambiental, y
 - la evaluación de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.
- 6.4. En relación con cualquier escenario de exposición, se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados, cuando:
- los niveles de exposición calculados en el punto 6.2 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente, y,
 - la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.
- 6.5. En el caso de los efectos en las personas y los compartimientos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique el escenario de exposición.

En cuanto a las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB, el fabricante o importador utilizará la información obtenida con arreglo a la etapa 2 de la sección 5 a la hora de aplicar en sus instalaciones las medidas de gestión de riesgos destinadas a minimizar la exposición y las emisiones tanto en relación con las personas como con el medio ambiente, así como en sus recomendaciones a los usuarios intermedios, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados.

7. MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	
PARTE A	
1.	RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
2.	DECLARACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
3.	DECLARACIÓN DE COMUNICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
PARTE B	
1.	IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA Y PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
2.	FABRICACIÓN Y USOS
2.1.	Fabricación
2.2.	Usos identificados
2.3.	Usos desaconsejados
3.	CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
4.	DESTINO FINAL EN EL MEDIO AMBIENTE
4.1.	Degradación
4.2.	Distribución ambiental
4.3.	Bioacumulación
4.4.	Envenenamiento secundario
5.	VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA
5.1.	Toxicocinética (absorción, metabolismo, distribución y eliminación)
5.2.	Toxicidad aguda
5.3.	Irritación
5.3.1.	Piel
5.3.2.	Ojos
5.3.3.	Vías respiratorias
5.4.	Corrosividad
5.5.	Sensibilización
5.5.1.	Piel
5.5.2.	Sistema respiratorio
5.6.	Toxicidad por dosis repetidas
5.7.	Mutagenicidad
5.8.	Carcinogenicidad
5.9.	Toxicidad para la reproducción
5.9.1.	Efectos en la fertilidad
5.9.2.	Toxicidad para el desarrollo
5.10.	Otros efectos
5.11.	Obtención del o de los DNEL

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA**6. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA DERIVADO DE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS**

- 6.1. Explosividad
- 6.2. Inflamabilidad
- 6.3. Potencial comburente

7. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

- 7.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
- 7.2. Compartimiento terrestre
- 7.3. Compartimiento atmosférico
- 7.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

8. VALORACIÓN PBT Y MPMB**9. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN**

- 9.1. [Título del escenario de exposición 1]
 - 9.1.1. Escenario de exposición
 - 9.1.2. Estimación de la exposición
- 9.2. [Título del escenario de exposición 2]
 - 9.2.1. Escenario de exposición
 - 9.2.2. Estimación de la exposición
- [etc.]

10. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 10.1. [Título del escenario de exposición 1]
 - 10.1.1. Salud humana
 - 10.1.1.1. Trabajadores
 - 10.1.1.2. Consumidores
 - 10.1.1.3. Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente
 - 10.1.2. Medio ambiente
 - 10.1.2.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
 - 10.1.2.2. Compartimiento terrestre
 - 10.1.2.3. Compartimiento atmosférico
 - 10.1.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales
- 10.2. [Título del escenario de exposición 2]
 - 10.2.1. Salud humana
 - 10.2.1.1. Trabajadores
 - 10.2.1.2. Consumidores
 - 10.2.1.3. Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

- 10.2.2. Medio ambiente
 - 10.2.2.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
 - 10.2.2.2. Compartimiento terrestre
 - 10.2.2.3. Compartimiento atmosférico
 - 10.2.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales
 - [etc.]
- 10.x. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/liberación)
 - 10.x.1. Salud humana (todas las vías de exposición juntas)
 - 10.x.1.1.
 - 10.x.2. Medio ambiente (todas las fuentes de emisión juntas)
 - 10.x.2.1.

ANEXO II

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

En el presente anexo se establecen los requisitos de la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o un preparado con arreglo al artículo 31. La ficha de datos de seguridad ofrece un mecanismo para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias y preparados clasificados, incluida la información procedente del informe o informes pertinentes sobre la seguridad química a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro. La información que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, cuando este sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenarios de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitirse a ellos más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 31, de manera que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud humana y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente.

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

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

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del artículo 31, deberá ofrecerse, en cada epígrafe, información proporcionada.

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

En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, se comunicarán los cambios al destinatario y se identificará la ficha como «Revisión: (fecha)».

Nota

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

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

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

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

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

1.2. Uso de la sustancia o del preparado

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

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad.

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

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

1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE). Se especificará si ese número de teléfono sólo está disponible durante las horas de oficina.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

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

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

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la tendencia del sólido a generar polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, etc., que no conduzcan a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia.

La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.

La clasificación de la sustancia deberá ser coherente con la clasificación facilitada en el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 2.

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

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

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

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

- b) sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en la letra a);
- c) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, en caso de que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.
- 3.3. En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las sustancias, junto con su concentración o rango de concentración, si están presentes en una concentración individual o bien:
- a) igual o superior al 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos, y:
- las sustancias son peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾, o
 - las sustancias tienen atribuidos límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;
- o bien,
- b) igual o superior al 0,1 % en peso y las sustancias son persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII.
- 3.4. Se indicará la clasificación (derivada de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE, del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o bien de una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título XI del presente Reglamento) de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos en forma de letras y las frases R que se les hayan asignado en función de los peligros fisicoquímicos para la salud humana o el medio ambiente que presenten. No será necesario escribir aquí las frases R completas, sino que se hará referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se describirá el motivo de haberla consignado en la sección 3, mediante denominaciones tales como «sustancia PBT» o «sustancia con límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo».
- 3.5. Deberán indicarse el nombre y el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, número EINECS o ELINCS, en caso de que se disponga del mismo, de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). En el caso de las sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, no será necesario indicar una identidad química precisa.
- 3.6. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

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

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

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

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

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

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

— los medios de extinción adecuados,

⁽¹⁾ En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE, o nociva por sí o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos, implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia, bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

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

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

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

precauciones personales:

- supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.;

precauciones para la protección del medio ambiente:

- alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc.;

métodos de limpieza:

- utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución.

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

Nota

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

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Nota

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

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

7.1. Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de:

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

7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo,

- el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

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

7.3. Usos específicos

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

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Valores límite de la exposición

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

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

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

8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, el concepto de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de control de riesgos que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente. Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad un resumen de las medidas de gestión de riesgos correspondientes a los usos identificados consignados en la ficha.

8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige, por orden de prioridad:

- la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados,
- la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo, tales como una ventilación adecuada y medidas organizativas apropiadas, y
- en caso de que no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal.

Por tanto, deberá suministrarse información pertinente y apropiada sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una determinación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información completará la facilitada en el punto 7.1.

En los casos en que sean necesarias medidas de protección individual, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (¹), y se hará referencia a las normas CEN pertinentes:

a) Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como:

- aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

b) Protección de las manos

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

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

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

c) Protección de los ojos

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita:

- gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

d) Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita, por ejemplo:

- delantal, botas y mono.

Cuando sea preciso, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

(¹) DO L 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

8.2.2. Controles de la exposición del medio ambiente

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

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

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

9.1. Información general

Aspecto

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

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

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

pH:

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

Punto/intervalo de ebullición

Punto de inflamación

Inflamabilidad (sólido, gas)

Propiedades explosivas

Propiedades comburentes

Presión de vapor

Densidad relativa

Solubilidad

Solubilidad en agua

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

Viscosidad

Densidad de vapor

Tasa de evaporación

9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la solubilidad en grasas (disolvente — aceite: debe precisarse), la conductividad, el punto/intervalo de fusión, el grupo de gases [útil a efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽¹⁾], la temperatura de autoinflamación, etc.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo a que se hace referencia en el artículo 13, apartado 3, o cualquier otro método equivalente.

Nota 2

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

⁽¹⁾ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

10.1. Condiciones que deben evitarse

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

10.2. Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.3. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

Nota

Señálese expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizantes,
- la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
- las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad,
- los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
- la posibilidad de degradación a productos inestables.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden producir cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en las conclusiones extraídas de los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo, tales como, por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinadas sustancias presentes en los preparados.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, y aportará información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales:

- toxicocinética, metabolismo y distribución,
- efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad),
- sensibilización,
- toxicidad por dosis repetidas, y
- efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento. La información también incluirá el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces \leq 1 mg/l).

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química cuando uno u otro sean necesarios.

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

12.1. **Ecotoxicidad**

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos pertinentes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se incluirán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento.

12.2. **Movilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado ⁽¹⁾, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

- distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales,
- tensión superficial,
- absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

12.3. **Persistencia y degradabilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. **Potencial de bioacumulación**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (*K_{ow}*) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

12.5. **Resultados de la valoración PBT**

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

12.6. **Otros efectos negativos**

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

Observaciones

Se facilitará información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los epígrafes 6, 7, 13, 14 y 15.

13. **CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de los residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

⁽¹⁾ Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad con arreglo a las normas del epígrafe 3 del presente anexo.

Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la información relativa a las medidas de gestión de los residuos que permitan controlar adecuadamente la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia será coherente con los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Nota

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera ⁽¹⁾], RID [Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril ⁽²⁾], ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

- número ONU,
- clase,
- nombre propio del transporte,
- grupo de clasificación,
- contaminante marino,
- otra información pertinente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Se facilitará la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- la lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los epígrafes 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad,
- consejos relativos a la formación,
- restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley),
- otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico),
- fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

⁽¹⁾ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/111/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 25.)

⁽²⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/110/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 24.)

ANEXO III

CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS

Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, con referencia al artículo 12, apartado 1, letras a) y b):

- a) sustancias de las que se predice [es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación como categoría 1 o 2 de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción o los criterios del anexo XIII:
- b) sustancias:
 - i) con uso o usos dispersivos o difusos, en particular en caso de que se utilicen en preparados destinados a los consumidores o se incorporen a artículos destinados a los consumidores, y
 - ii) de las que se predice [es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación de los efectos en materia de salud humana o ambiental previstos en la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO IV

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A)

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Ácido palmítico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Ácido esteárico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de alfa-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma-D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Ácido láurico, puro $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Oleato de potasio $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Estearato de sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Caliza Roca sedimentaria incombustible y sólida, formada principalmente por carbonato de calcio.	1317-65-3
215-665-4	Oleato de sorbitán $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Diestearato de calcio, puro $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbono C	7440-44-0
231-783-9	Nitrógeno N_2	7727-37-9
231-791-2	Agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafito C	7782-42-5

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-273-9	Aceite de girasol Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Aceite de soja Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Aceite de cártamo Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Aceite de linaza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Aceite de maíz Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Aceite de ricino Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos ricinoleicos (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Aceite de colza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos erúcicos, linoleicos y oleicos (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecitina Combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos y ésteres de colina de ácido fosfórico.	8002-43-5
232-436-4	Jarabes, y almidones y féculas hidrolizados Combinación compleja obtenida mediante la hidrólisis del almidón de maíz como resultado de la acción de ácidos o enzimas. Está formado principalmente por d-glucosa, maltosa y maltodextrinas.	8029-43-4
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón y fécula Hidrato de carbono muy polimérico que suele encontrarse en las semillas de los cereales como el maíz, el trigo y el sorgo y en las raíces y tubérculos como las patatas y la tapioca. Se incluyen el almidón y la fécula pregelatinizados en agua caliente.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
234-328-2	Vitamina A	11103-57-4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
238-976-7	D-gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos grasos, coco, ésteres de metilo	61788-59-8
262-989-7	Ácidos grasos, sebo, ésteres de metilo	61788-61-2
263-060-9	Ácidos grasos, aceite de ricino	61789-44-4
263-129-3	Ácidos grasos, sebo	61790-37-2
265-995-8	Pasta de celulosa	65996-61-4
266-925-9	Ácidos grasos, C_{12-18} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{12}\text{-}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Ácidos grasos, C_{16-18} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}\text{-}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Ácidos grasos, C_{8-18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_8\text{-}C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{14}\text{-}C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}\text{-}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Ácidos grasos, $C_{16}\text{-}C_{18}$ y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}\text{-}C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	Glicéridos, C_{16-18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}\text{-}C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> y el número de referencia SDA: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado, ésteres de metilo El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{14}\text{-}C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}\text{-}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> y el número de referencia SDA: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Ácidos grasos, C_{6-12} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_6\text{-}C_{12}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 13-005-00.	67762-36-1

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
268-099-5	Ácidos grasos, C ₁₄₋₂₂ y C ₁₆₋₂₂ insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₁₄.C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Jarabes, maíz, deshidratado	68131-37-3
269-657-0	Ácidos grasos, soja	68308-53-2
269-658-6	Glicéridos, sebo, monohidrogenado, dihidrogenado y trihidrogenado	68308-54-3
270-298-7	Ácidos grasos, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Ácidos grasos, aceite de linaza	68424-45-3
270-312-1	Glicéridos, C ₁₆₋₁₈ y C ₁₈ insaturado, mono- y di- El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₁₆.C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> y el número de referencia SDA: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glicéridos, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Ácidos grasos, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Ácidos grasos, C ₁₂₋₁₈ y C ₁₈ insaturado	90990-15-1
296-916-5	Ácidos grasos, aceite de colza, bajo contenido en ácido erúico	93165-31-2

ANEXO V

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)

1. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
 2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
 3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.
 4. Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - a) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
 5. Subproductos, a menos que ellos mismos se hayan importado o comercializado.
 6. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
 7. Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente:
minerales, menas, concentrados de menas, clínker de cemento, gas natural, gas licuado de petróleo, condensados de gas natural, gases de proceso y sus componentes, petróleo crudo, carbón, coque.
 8. Sustancias existentes en la naturaleza distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
 9. Sustancias elementales básicas de las que ya se conocen los peligros y riesgos:
hidrógeno, oxígeno, gases nobles (argón, helio, neón, xenón), nitrógeno.
-

ANEXO VI

REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10

NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI

En los anexos VI a XI figura la información que deberá presentarse para el registro y la evaluación de conformidad con los artículos 10, 12, 13, 40, 41 y 46. Los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo VII; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. Por tanto, los anexos se considerarán en conjunto, combinados con los requisitos globales de registro, evaluación y deber de diligencia.

ETAPA 1: RECOGIDA Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN EXISTENTE

El solicitante de registro deberá reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretende registrar, incluida una búsqueda bibliográfica de la información pertinente sobre esa sustancia. Siempre que sea posible, se presentarán las solicitudes de registro conjuntamente, de conformidad con los artículos 11 o 19. De este modo, podrán compararse los datos de ensayo, lo que evitará ensayos innecesarios y reducirá los costes. Asimismo, el solicitante de registro deberá reunir el resto de información disponible y relevante sobre la sustancia, independientemente de que sean necesarios o no ensayos para un efecto determinado en el nivel específico de tonelaje. Se incluirá información de fuentes alternativas [por ejemplo, de (Q)SAR, extrapolación de otras sustancias, ensayos *in vivo* e *in vitro*, datos epidemiológicos, etc.] que pueda contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales.

Asimismo, deberá recogerse información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos con arreglo al artículo 10 y el presente anexo. A la vista de toda esta información, el solicitante de registro podrá determinar si es necesario obtener más información.

ETAPA 2: ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE INFORMACIÓN

El solicitante de registro deberá determinar qué información es necesaria para el registro. En primer lugar, dependiendo del tonelaje, determinará cuáles son los anexos aplicables. En estos anexos figuran los requisitos de información estándar, pero deberán tenerse en cuenta combinados con el anexo XI, en virtud del cual es posible desviarse del enfoque estándar, siempre y cuando pueda justificarse. En concreto, en esta fase se tendrá en cuenta la información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos, a fin de determinar cuáles son las necesidades en materia de información para la sustancia.

ETAPA 3: IDENTIFICACIÓN DE LAS LAGUNAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

A continuación, el solicitante de registro deberá comparar las necesidades en materia de información para la sustancia con la información disponible, y localizar las lagunas. A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos.

ETAPA 4: OBTENCIÓN DE NUEVOS DATOS/PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE ENSAYO

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo, cuando exista una carencia en materia de información, habrá que solucionarlo; para ello, se obtendrán nuevos datos (anexos VII y VIII) o se propondrá una estrategia de ensayo (anexos IX y X), en función del tonelaje. Solo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos VII a XI, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

Notas

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es sensible desde el punto de vista comercial y que su divulgación puede perjudicarlo comercialmente. En ese caso, elaborará una lista con la información en cuestión y aportará una justificación.

INFORMACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, LETRA A), INCISOS I) A V)

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE DE REGISTRO

1.1. Solicitante de registro

1.1.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.1.2. Persona de contacto.

1.1.3. Ubicación del local o locales de fabricación y de uso propio del solicitante de registro, según corresponda.

1.2. Presentación conjunta de datos

En los artículos 11 o 19 se contempla la posibilidad de que algunas partes de la solicitud de registro las presente un solicitante de registro principal en nombre de otros solicitantes de registro.

En ese caso, el solicitante de registro principal identificará a los demás solicitantes de registro, para lo cual especificará:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico,
- las partes de la solicitud de registro en cuestión que correspondan a otros solicitantes de registro.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

Los demás solicitantes de registro identificarán al solicitante de registro principal que actúe en su nombre, para lo cual especificarán:

- su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico,
- las partes de la solicitud de registro que presenta el solicitante de registro principal.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

1.3. El tercero nombrado con arreglo al artículo 4

1.3.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.3.2. Persona de contacto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

2.1. Nombre u otro identificador de la sustancia

2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos internacionales.

2.1.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).

2.1.3. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).

2.1.4. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).

2.1.5. Otro código de identidad (cuando exista).

2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural de la sustancia

2.2.1. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación Smiles, cuando exista).

2.2.2. Información sobre actividad óptica y la proporción típica de (estereo)isómeros (cuando exista y proceda).

2.2.3. Peso molecular o rango de pesos moleculares.

2.3. Composición de la sustancia

2.3.1. Grado de pureza (%).

2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.

2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).

2.3.4. Naturaleza y orden de magnitud (... ppm, ... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).

2.3.5. Datos espectrales (ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).

- 2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión (HPLC), cromatograma del gas (GC).
- 2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.
3. INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS
- 3.1. Fabricación global, cantidades utilizadas para la producción de un artículo supeditado a registro y/o importaciones en toneladas por solicitante de registro por año en:
- El año civil del registro (cantidad estimada).
- 3.2. Cuando se trate de un fabricante o productor de artículos: breve descripción del procedimiento tecnológico utilizado en la fabricación o producción de artículos.
- No son necesarios los detalles del procedimiento, en particular los que tengan carácter sensible desde el punto de vista comercial.
- 3.3. Indicación del tonelaje utilizado para su uso o usos propios.
- 3.4. Forma (sustancia, preparado o artículo) y/o estado físico en los que se facilita la sustancia a los usuarios intermedios. Concentración o rango de concentración de la sustancia en los preparados que se ponen a disposición de los usuarios intermedios y cantidades de la sustancia en los artículos que se ponen a disposición de los usuarios intermedios.
- 3.5. Breve descripción general del uso o usos identificados.
- 3.6. Información sobre la cantidad de residuos y la composición de los residuos que resultan de la fabricación de la sustancia, el uso en artículos y los usos identificados.
- 3.7. Usos desaconsejados (epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad).
- Cuando proceda, se indicarán los usos desaconsejados por el solicitante de registro y el motivo (es decir, las recomendaciones del proveedor no impuestas por ley). No es necesario que la lista sea exhaustiva.
4. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
- 4.1. La clasificación de peligro para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE.
- Asimismo, para cada entrada se indicarán los motivos por los que no se facilita la clasificación para un efecto determinado (es decir, si faltan datos, si estos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).
- 4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23, 24 y 25 de la Directiva 67/548/CEE.
- 4.3. Los límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y de los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.
5. ORIENTACIONES SOBRE EL USO SEGURO RELATIVAS A:
- Esta información deberá ser coherente con la que figura en la ficha de datos de seguridad cuando dicha ficha sea necesaria con arreglo al artículo 31.
- 5.1. Primeros auxilios (epígrafe 4 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.2. Medidas de lucha contra incendios (epígrafe 5 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.3. Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental (epígrafe 6 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.4. Manipulación y almacenamiento (epígrafe 7 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.5. Información relativa al transporte (epígrafe 14 de la ficha de datos de seguridad).
- Cuando no sea necesario el informe sobre la seguridad química, se presentará la siguiente información adicional:
- 5.6. Controles de exposición/protección personal (epígrafe 8 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.7. Estabilidad y reactividad (epígrafe 10 de la ficha de datos de seguridad).

- 5.8. Consideraciones relativas a la eliminación
 - 5.8.1. Consideraciones relativas a la eliminación (epígrafe 13 de la ficha de datos de seguridad).
 - 5.8.2. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para la industria.
 - 5.8.3. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para el público en general.

 - 6. INFORMACIÓN SOBRE LA EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS POR AÑO Y POR FABRICANTE O IMPORTADOR
 - 6.1. Categoría de uso principal:
 - 6.1.1. a) uso industrial, y/o
 - b) uso profesional, y/o
 - c) uso por el consumidor.
 - 6.1.2. Especificación para el uso industrial y profesional:
 - a) se usa en sistema cerrado, y/o
 - b) su uso tiene como resultado su inclusión en una matriz, y/o
 - c) uso no dispersivo, y/o
 - d) uso dispersivo.
 - 6.2. Vías de exposición importantes:
 - 6.2.1. Exposición humana:
 - a) oral, y/o
 - b) cutánea, y/o
 - c) por inhalación.
 - 6.2.2. Exposición del medio ambiente:
 - a) agua, y/o
 - b) aire, y/o
 - c) residuos sólidos, y/o
 - d) suelo.
 - 6.3. Tipo de exposición:
 - a) accidental/poco frecuente, y/o
 - b) ocasional, y/o
 - c) continua/frecuente.
-

ANEXO VII

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA ⁽¹⁾

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a:

- a) las sustancias fuera de la fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas;
- b) las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas y que reúnen los criterios del anexo III de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y
- c) las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. Para las sustancias que no reúnan los criterios del anexo III, solo se exigirán los requisitos fisicoquímicos como se establece en la sección 7 del presente anexo.

En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI, con la excepción de la sección 3 sobre la exención aplicable a la exposición adaptada específicamente a la sustancia. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.1. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa	
7.2. Punto de fusión/congelación	7.2. No es necesario realizar el estudio por debajo del límite inferior de -20 °C.
7.3. Punto de ebullición	7.3. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> — para los gases, o — para los sólidos con un punto de fusión superior a 300 °C o que se descomponen antes de ebullición (en estos casos, se puede calcular o medir el punto de ebullición bajo presión reducida), o — para las sustancias que se descomponen antes de ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
7.4. Densidad relativa	7.4. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente), o — la sustancia es un gas (en ese caso, se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal).

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo correspondientes en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.5. Presión de vapor	7.5. No es necesario realizar el estudio: si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C. Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.
7.6. Tensión superficial	7.6. Solo es necesario realizar el estudio cuando: — sobre la base de la estructura, la actividad superficial es presumible o previsible, o — la actividad superficial sea una propiedad requerida del material. Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C, el ensayo no es necesario.
7.7. Solubilidad en agua	7.7. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (vida media inferior a 12 horas), o — la sustancia es fácilmente oxidable en agua. Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.
7.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	7.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para log P, así como los detalles del método de cálculo.
7.9. Punto de ignición	7.9. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inorgánica, o — la sustancia solo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 °C para soluciones acuosas, o — el punto de ignición estimado supera los 200 °C, o — es posible calcular con precisión el punto de ignición mediante interpolación, a partir de las materias caracterizadas existentes.
7.10. Inflamabilidad	7.10. No es necesario realizar el estudio: — si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas (dichas propiedades deberán tenerse en cuenta siempre antes de estudiar la inflamabilidad), o — para los gases, cuando la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes sea tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior, o — para las sustancias que se inflaman espontáneamente al entrar en contacto con el aire.
7.11. Propiedades explosivas	7.11. No es necesario realizar el estudio si: — en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas, o — la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a — 200, o — la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía procedente de la descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C, o — en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: — inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (riesgo intermedio), — inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). Nota: si la energía procedente de la descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad a la detonación por impacto.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.12. Temperatura de ignición espontánea	7.12. No es necesario realizar el estudio: — si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente, o — en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, cuyo punto de ignición se sitúe a partir de los 200 °C), o — en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad, o — en el caso de los sólidos, cuando la sustancia presente un punto de fusión por debajo de los 160 °C o cuando los resultados preliminares excluyan el autocalentamiento de la sustancia por debajo de los 400 °C.
7.13. Propiedades comburentes	7.13. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es explosiva, o — la sustancia es muy inflamable, o — la sustancia es un peróxido orgánico, o — la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo, a partir de la estructura química (por ejemplo, sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y esos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno ni al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno ni átomos halógenos). Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos. Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades deberá realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.
7.14. Granulometría	7.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la corrosión cutánea; 4) estudio <i>in vitro</i> de la irritación cutánea.	8.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4 si: — la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular, o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente, o — la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel, o — un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
8.2. Irritación ocular La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la irritación ocular.	8.2. No es necesario realizar la etapa 3 si: — la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular, o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.3. Sensibilización cutánea La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos, animales y otros; 2) ensayo <i>in vivo</i> .	8.3. No es necesario realizar la etapa 2 si: — la información disponible indica que la sustancia debería ser clasificada por su sensibilización o corrosividad cutánea, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i> . Solo en circunstancias excepcionales debería recurrirse a otro. Debería motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.
8.4. Mutagenicidad 8.4.1. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias	8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios de mutagenicidad.
8.5. Toxicidad aguda 8.5.1. Por vía oral	8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios si: — la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel. No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por vía de inhalación (8.5.2).

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1. Toxicidad acuática 9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias) El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. 9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)	9.1.1. No es necesario realizar el estudio si: — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados, o — se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental. Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (punto 9.1.5 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua. 9.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica 9.2.1.1. Fácil biodegradabilidad	9.2.1.1. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible.

ANEXO VIII

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS ⁽¹⁾

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c). Por tanto, la información necesaria de conformidad con la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se exige en la columna 1 del anexo VII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.1. Irritación cutánea 8.1.1. Irritación cutánea <i>in vivo</i>	8.1.1. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es clasificada como corrosiva o irritante en contacto con la piel, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente, o — la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel, o — un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
8.2. Irritación ocular 8.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i>	8.2.1. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es clasificada como irritante ocular con riesgo de lesiones oculares graves, o — se ha clasificado la sustancia como corrosiva en contacto con la piel y siempre y cuando el solicitante de registro clasifique la sustancia como irritante ocular, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.
8.4. Mutagenicidad 8.4.2. Estudio <i>in vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero o ensayo micronucleico <i>in vitro</i>	8.4.2. No es necesario normalmente realizar el estudio cuando: — existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i> , o — se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2 o un mutágeno de la categoría 1, 2 o 3.

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.4.3. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero, cuando se obtenga un resultado negativo en el punto 8.4.1 del anexo VII y en el punto 8.4.2 del anexo VIII	<p>8.4.3. No es necesario normalmente realizar el estudio cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i>.</p> <p>8.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad de los anexos VII u VIII, se tendrán en cuenta los estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i>.</p>
8.5. Toxicidad aguda	<p>8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel. <p>Además de la vía oral (8.5.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se facilitará la información a la que se hace referencia en los puntos 8.5.2 a 8.5.3 al menos en relación con otra vía. La elección de la segunda vía dependerá del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición probable en el caso de las personas. Si solo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información solo para esa vía.</p>
8.5.2. Por inhalación	8.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.
8.5.3. Por vía cutánea	8.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si: <ul style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia, y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel.
8.6. Toxicidad por dosis repetidas	<p>8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, la dosis, el disolvente y la vía de administración adecuados, o — una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación, o — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI. <p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia, y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel. <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (punto 8.6.2 del anexo IX) cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que es pertinente realizar un estudio a largo plazo;</p>
8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>y si se cumple una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — otros datos disponibles indican que la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no puede ser detectada en un estudio de toxicidad a corto plazo, o — estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente revelan la existencia de una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada. <p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos, o — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no era la adecuada en relación con la vía de exposición prevista en el caso de las personas y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía, o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas), o — en el estudio de 28 o 90 días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio.
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.1. Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción, de una especie (OCDE 421 o 422), si no existen pruebas procedentes de la información disponible sobre sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos <i>in vitro</i> que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo</p>	<p>8.7.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI, o — exista un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (punto 8.7.2 del anexo IX) o un estudio (punto 8.7.3 del anexo IX) de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> <p>Cuando existan preocupaciones importantes sobre el potencial para causar efectos adversos en la fertilidad o el desarrollo, el solicitante de registro podrá proponer que se realice un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (punto 8.7.2 del anexo IX) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (punto 8.7.3 del anexo IX) en lugar de un análisis.</p>
<p>8.8. Toxicocinética</p> <p>8.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible</p>	

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo	<p>9.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — se dispone de un estudio de toxicidad acuática en peces a largo plazo. <p>Se planteará el estudio de la toxicidad acuática a largo plazo, descrito en el anexo IX, si la evaluación de la seguridad química a la que se refiere el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en organismos acuáticos. La elección del o de los ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p> <p>Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 9.1.6 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua.</p>
9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos	<p>9.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no hay emisión en la depuradora de aguas residuales, o — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana, por ejemplo, la sustancia es muy insoluble en agua, o — la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en el rango de concentraciones que pueden esperarse en el caso del influente de una depuradora de aguas residuales. <p>Cuando los datos disponibles muestren que la sustancia puede ser un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, en particular de la bacteria nitrificante, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.</p>
9.2. Degradación	<p>9.2. Se planteará otro ensayo de degradación, cuando la evaluación de la seguridad química, de conformidad con el anexo I, indique que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del o de los ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p>
9.2.2. Abiótica	
9.2.2.1. La hidrólisis como función de pH	<p>9.2.2.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la sustancia es muy insoluble en agua.
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente	
9.3.1. Análisis de la adsorción/desorción	<p>9.3.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o — la sustancia y sus productos de degradación pertinentes se descompongan rápidamente.

ANEXO IX

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS ⁽¹⁾

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VII y VIII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, se proponga que no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes Solo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica.	7.15. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.
7.16. Constante de disociación	7.16. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inestable por hidrólisis (vida media inferior a 12 horas) o es fácilmente oxidable en agua, o — si científicamente no es posible efectuar el ensayo, por ejemplo, si el método analítico no es suficientemente sensible.
7.17. Viscosidad	

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> del anexo VII u VIII y no hay resultados disponibles de un estudio <i>in vivo</i> ya realizado, el solicitante de registro propondrá la realización de un estudio apropiado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas.</p> <p>Si existe un resultado positivo de un estudio <i>in vivo</i> disponible de células somáticas, deberían estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidas las pruebas toxicocinéticas. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad en células germinales, se debería estudiar la posibilidad de realizar otras investigaciones.</p>
<p>8.6. Toxicidad por dosis repetidas</p> <p>8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VIII o que se propongan ensayos conformes al punto 8.6.2. En este caso, no será aplicable la sección 3 del anexo XI.</p> <p>8.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), de una especie, roedores, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas.</p>	<p>8.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición, o — exista un estudio disponible fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas, o — la sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación (tanto por lo que respecta a los efectos sistémicos como a los efectos en el punto de absorción), o — la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de 28 días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas. <p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 2) las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel, y 3) se cumple una de las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral, o — se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular, o — los ensayos <i>in vitro</i> indican que la absorción cutánea es significativa, o — se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. <p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos, o — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, de una especie; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (B.31 del reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo, como se determina en el artículo 13, apartado 3, o en OCDE 414).</p>	<p>8.7. No es necesario realizar los estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han detectado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> <p>8.7.2. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión sobre la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos relevantes disponibles.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas; se realizará si el estudio de 28 días o el de 90 muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores.	8.7.3. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos disponibles.

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>9.1. Toxicidad acuática</p> <p>9.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias) (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII)</p> <p>9.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VI) Se facilitará la información para uno de los puntos siguientes, 9.1.6.1, 9.1.6.2 o 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (FELS)</p> <p>9.1.6.2. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines</p> <p>9.1.6.3. Ensayo de crecimiento en peces juveniles</p>	<p>9.1. El solicitante de registro propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p>
<p>9.2. Degradación</p> <p>9.2.1. Biótica</p> <p>9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales</p>	<p>9.2. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación biótica si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y de sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química y podrá incluir un ensayo de simulación en el medio adecuado (por ejemplo, agua, sedimentos, suelo).</p> <p>9.2.1.2. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es muy insoluble en agua, o — la sustancia es fácilmente biodegradable.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>9.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo)</p> <p>9.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos)</p> <p>9.2.3. Identificación de los productos de degradación</p>	<p>9.2.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la exposición directa e indirecta del suelo es poco probable. <p>9.2.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la exposición directa e indirecta del sedimento es poco probable. <p>9.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable.</p>
<p>9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente</p> <p>9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces</p> <p>9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII</p>	<p>9.3.2. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o una probabilidad reducida de que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — es poco probable la exposición directa e indirecta del compartimento acuático. <p>9.3.3. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o — la sustancia y sus productos de degradación se descompongan rápidamente.
<p>9.4. Efectos en organismos terrestres</p> <p>9.4.1. Toxicidad a corto plazo en invertebrados</p> <p>9.4.2. Efectos en microorganismos del suelo</p> <p>9.4.3. Toxicidad a corto plazo en plantas</p>	<p>9.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.</p> <p>Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método de división del equilibrio, a fin de evaluar el riesgo de la exposición de los organismos terrestres. La elección de los ensayos adecuados dependerá del resultado de la evaluación de la seguridad química.</p> <p>En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes, el solicitante de registro dará prioridad a los ensayos de toxicidad a largo plazo frente a los de corto plazo.</p>

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO X

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS ⁽¹⁾

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VII, VIII y IX. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, se proponga que no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo en alguno de los estudios <i>in vitro</i> de genotoxicidad contemplados en los anexos VII u VIII, podrá ser necesario un segundo ensayo <i>in vivo</i> sobre células somáticas, según la calidad y la pertinencia de los datos disponibles.</p> <p>Si existe un resultado positivo de un estudio <i>in vivo</i> disponible de células somáticas, deberían estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidas los ensayos toxicocinéticos. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se deberán plantear otras investigaciones.</p>
	<p>8.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de 12 meses como mínimo) o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si en el estudio de 28 días o en el de 90 días se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales la evidencia disponible es inadecuada para la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo, o — los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se detectaron en el estudio de 28 días ni en el de 90, o — la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de 90 días.

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo, de una especie; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (OCDE 414).</p> <p>8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo IX.</p>	<p>8.6.4. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual la evidencia disponible no sea adecuada en lo que se refiere a la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se haya observado toxicidad). <p>8.7. No será necesario realizar estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — la sustancia tiene actividad toxicológica baja (no se observa evidencia de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles), y a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p>
<p>8.9.1. Estudio de carcinogenicidad</p>	<p>8.9.1. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de carcinogenicidad o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia esté destinada a un uso ampliamente dispersivo o exista evidencia de que la exposición es frecuente o duradera en el caso de las personas, y — la sustancia esté clasificada como mutágena, categoría 3, o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásticas. <p>Cuando la sustancia esté clasificada como mutágena, categorías 1 o 2, se presupondrá por defecto que es probable que exista un mecanismo genotóxico de carcinogenicidad. En esos casos normalmente no se tendrá que hacer un ensayo de carcinogenicidad.</p>

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica	9.2. Se propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química y podrá incluir un ensayo de simulación en el medio adecuado (por ejemplo, agua, sedimentos, suelo).
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente 9.3.4. Otra información sobre comportamiento y destino final de la sustancia o de los productos de degradación en el medio ambiente 9.4. Efectos en organismos terrestres 9.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX 9.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX 9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos. 9.6.1. Toxicidad a largo plazo para la reproducción en aves.	9.3.4. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. 9.4. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando los resultados de la evaluación de la seguridad química contemplada en el anexo I indiquen que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia o de los productos de degradación en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta al compartimento terrestre es poco probable. 9.5.1. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando los resultados de la evaluación de la seguridad química indiquen que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia y/o de los productos de degradación en organismos de sedimentos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. 9.6.1. Debería estudiarse con detenimiento la necesidad de ensayos, teniendo en cuenta la serie de datos sobre grandes mamíferos que está normalmente disponible para este nivel de tonelaje.

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO XI

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X

En los anexos VII a X se establecen los requisitos relativos a la información para todas las sustancias fabricadas o importadas en las cantidades siguientes:

- iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a),
- iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad el artículo 12, apartado 1, letra c),
- iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d),
- iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

Además de las normas específicas establecidas en la columna 2 de los anexos VII a X, el solicitante de registro podrá adaptar el régimen estándar de ensayo de conformidad con las normas generales establecidas en la sección 1 del presente anexo. En el marco del expediente de la evaluación, la Agencia podrá evaluar dichas adaptaciones al régimen estándar de ensayo.

1. EL ENSAYO NO PARECE NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO**1.1. Utilización de los datos existentes****1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3**

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;
- 2) que se suministre suficiente documentación para evaluar la conveniencia del estudio, y
- 3) que los datos sean válidos para el parámetro objeto de investigación y el estudio se realice utilizando un nivel aceptable de garantía de calidad.

1.1.2. Datos sobre las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3;
- 3) duración de la exposición igual o superior a la de los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y
- 4) suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud humana depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la selección y caracterización adecuadas de los grupos expuestos y de control;
- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de las enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;
- 5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia, y
- 6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Ponderación de las pruebas

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, o procedente de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión o la Agencia como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad,
- podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- que los resultados se obtengan de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido,
- que la sustancia esté incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR,
- que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo, y
- que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

1.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada o pueden ser importantes para comprender el mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, se entenderá por «adecuado»: suficientemente bien desarrollado de conformidad con los criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional [por ejemplo, los criterios del Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) para la entrada de un ensayo en el proceso de validación previa]. En función del riesgo potencial, podrá ser necesaria la confirmación inmediata de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en los anexos VII u VIII o la confirmación propuesta de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en los anexos IX o X con el nivel de tonelaje correspondiente.

Aunque los resultados obtenidos a partir de la utilización de los métodos *in vitro* mencionados no indiquen la existencia de una determinada propiedad peligrosa, se realizarán los ensayos pertinentes con el nivel de tonelaje adecuado para confirmar el resultado negativo, a menos que, con arreglo a los anexos VII a X o las demás normas que figuran en el presente anexo, no sea necesario realizar los ensayos.

Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) que los resultados se hayan obtenido a partir de la utilización de un método *in vitro* cuya validez científica se haya establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo;
- 3) que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y extrapolación

Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los efectos. La Agencia, tras consultar con todas las partes interesadas, publicará orientaciones referentes a una metodología técnica y científicamente fundamentada para la agrupación de sustancias con antelación suficiente respecto del primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria.

Las similitudes podrán basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado sustancias y preparados químicos de estructura similar, o
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.

En todos los casos, los resultados deberían:

- ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo,
- tener cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave incluidos en el método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3,
- duración de la exposición igual o superior a la del método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y
- se deberá aportar documentación adecuada y fiable del método aplicado.

2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Podrán omitirse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión o puede no ser posible el marcado radiactivo de la sustancia de que se trate en determinados estudios. Se respetarán siempre las orientaciones que se ofrecen en los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS

- 3.1. Podrán omitirse los ensayos realizados de conformidad con los puntos 8.6 y 8.7 del anexo VIII y con los anexos IX y X, sobre la base del o de los escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química.
- 3.2. En todos los casos se aportarán la justificación y la documentación adecuadas. La justificación se basará en una evaluación de la exposición de acuerdo con la sección 5 del anexo I, y será coherente con los criterios adoptados en virtud del punto 3.3; las condiciones específicas de utilización deberán comunicarse a lo largo de la cadena de suministro de la sustancia de conformidad con los artículos 31 o 32.
- 3.3. La Comisión adoptará las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, con el fin de establecer los criterios que definen la justificación adecuada en virtud del punto 3.2, a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

ANEXO XII

NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal, en un preparado o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico con arreglo a los artículos 31 y 32 del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria [por ejemplo, las evaluaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93], que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de las sustancias y preparados químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

ETAPA 1: CREACIÓN DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

El usuario intermedio elaborará escenarios de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

ETAPA 2: SI ES PRECISO, MEJORA DE LA VALORACIÓN DEL PELIGRO POR PARTE DEL PROVEEDOR

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones del peligro y de PBT que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no será necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y mPmB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última solo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 38 y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión del riesgo que ha aplicado con las que intenta gestionar los riesgos sobre los que esté indagando.

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad, si ha tenido que elaborarla.

ETAPA 3: CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nuevo escenario de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los epígrafes correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

Al elaborar un escenario de exposición será necesario hacer suposiciones iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos. En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique la existencia de una protección inadecuada de la salud humana y del medio ambiente, será necesario reiterar el proceso, modificando uno o varios factores hasta que pueda demostrarse la existencia de un control adecuado. Ello podrá requerir la obtención de información adicional en materia de peligros o de exposición, o bien una alteración adecuada del proceso, de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos. Por lo tanto, podrá reiterarse el proceso entre, por una parte, la elaboración y la revisión de los escenarios de exposición (iniciales), lo que incluye el desarrollo y aplicación de medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional para elaborar el escenario de exposición definitivo. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación de la exposición.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 9 y 10 de la parte B del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

ANEXO XIII

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES

El presente anexo establece los criterios para identificar:

- i) las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y
- ii) las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (sustancias mPmB).

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 2.1 y 2.2 es una sustancia mPmB. El presente anexo se aplica a las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas.

1. SUSTANCIAS PBT

Una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es una sustancia PBT.

1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P-) si:

- su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días, o
- su vida media en agua dulce o estuarina supera los 40 días, o
- su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días, o
- su vida media en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o
- su vida media en el suelo supera los 120 días.

La valoración de la persistencia en el entorno estará basada en la información disponible sobre la vida media recogida en las condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante del registro.

1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 2 000.

La valoración de la bioacumulación se basará en los datos de bioconcentración medidos en las especies acuáticas. Podrá utilizarse información de especies tanto de agua dulce como de aguas marinas.

1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T-) si:

- la concentración sin efecto observado (Noec) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l, o
- la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 o 2), mutágena (categorías 1 o 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 o 3), o
- existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por las clasificaciones T, R48, o Xn, R48, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

2. SUSTANCIAS mPmB

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos siguientes es una sustancia mPmB.

2.1. Persistencia

Una sustancia se considera muy persistente (mP-) si:

- su vida media en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días, o
- su vida media en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o
- su vida media en el suelo supera los 180 días.

2.2. Bioacumulación

Una sustancia se considera muy bioacumulable (mB-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 5 000.
-

ANEXO XIV

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN

—

ANEXO XV

EXPEDIENTES

I. INTRODUCCIÓN Y DISPOSICIONES GENERALES

El presente anexo establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar:

- la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos,
- la identificación de PBT, mPmB o de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente,
- las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Las partes pertinentes del anexo I se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente de acuerdo con este anexo.

En todos los expedientes se considerará la información pertinente procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre los peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

II. CONTENIDO DE LOS EXPEDIENTES

1. Expediente para la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.

Motivos

Se realizará y justificará una comparación de la información disponible con los criterios contemplados en la Directiva 67/548/CEE correspondientes a los CMR, los sensibilizantes respiratorios y los otros efectos, en un análisis caso por caso, de acuerdo con las partes pertinentes de la sección 1 del anexo I y se documentará en el formato previsto en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

Motivos para los otros efectos a nivel comunitario

Se justificará que se dé una necesidad de acción evidente a nivel comunitario.

2. Expediente para la identificación de una sustancia como CMR, PBT, mPmB o sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 59

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y su eventual propuesta de identificación como CMR con arreglo al artículo 57, letras a), b) o c), como PBT con arreglo al artículo 57, letra d), como mPmB con arreglo al artículo 57, letra e), o como sustancia igualmente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f).

Motivos

Se realizará una comparación de la información disponible con los criterios del anexo XIII correspondientes a las PBT de acuerdo con el artículo 57, letra d), y a las mPmB de acuerdo con el artículo 57, letra e), o una valoración del peligro y una comparación con el artículo 57, letra f), de conformidad con las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I. Todo ello se documentará en el formato previsto en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

Información sobre exposiciones, sustancias alternativas y riesgos

Se proporcionará la información disponible sobre el uso y exposición de las sustancias disponibles, así como sobre las sustancias y técnicas alternativas.

3. Expedientes para la propuesta de restricciones

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia y la o las restricciones propuestas a su fabricación, comercialización o utilización, así como un resumen de la justificación.

Información sobre peligros y riesgos

Se describirán los riesgos a los que ha de hacerse frente con la restricción sobre la base de una evaluación de peligros y riesgos de acuerdo con las partes pertinentes del anexo I y se documentarán en el formato previsto en la parte B de dicho anexo correspondiente al informe sobre seguridad química.

Se presentarán pruebas de que las medidas de gestión del riesgo aplicadas (incluidas las identificadas en los registros con arreglo a los artículos 10 a 14) no son suficientes.

Información sobre alternativas

Se proporcionará información sobre sustancias y técnicas alternativas como:

- información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la fabricación o la utilización de las alternativas,
- disponibilidad, incluidos los plazos,
- viabilidad técnica y económica.

Justificación de restricciones a nivel comunitario

Se presentará una justificación de lo siguiente:

- es necesario actuar a escala comunitaria,
- la medida más adecuada que se puede tomar a escala comunitaria es una restricción que se evaluará de acuerdo con los siguientes criterios:
 - i) eficacia: la restricción debe centrarse en los efectos o exposiciones que causan los riesgos identificados, debe poder reducir dichos riesgos a un nivel aceptable en un plazo razonable y debe guardar proporción con el riesgo,
 - ii) viabilidad: la restricción debe poder aplicarse, hacerse cumplir y gestionarse,
 - iii) posibilidad de seguimiento: debe poderse controlar el resultado de la aplicación de la restricción propuesta.

Evaluación socioeconómica

Se debe analizar el impacto socioeconómico de la restricción propuesta con referencia al anexo XVI. Con este fin, se deben comparar los beneficios netos para la salud humana y el medio ambiente de la restricción propuesta con los costes netos para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores, consumidores y la sociedad en su conjunto.

Información sobre las consultas a los interesados

En el expediente se incluirá información sobre las consultas a los interesados y sobre la manera en que se han tenido en cuenta sus puntos de vista.

ANEXO XVI

ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO

El presente anexo describe la información que podrán utilizar quienes presenten un análisis socioeconómico (ASE) para respaldar una solicitud de autorización, con arreglo al artículo 62, apartado 5, letra a), o, en relación con una propuesta de restricción, conforme al artículo 69, apartado 6, letra b).

La Agencia preparará orientaciones para elaborar los ASE. La Agencia especificará el formato en el que deberán enviarse los ASE o las contribuciones a los mismos con arreglo al artículo 111.

Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del ASE o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.

Los ASE podrán incluir los aspectos siguientes:

- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes o, en el caso de una propuesta de restricción, la incidencia para la industria (por ejemplo, fabricantes e importadores). La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión, la investigación y el desarrollo, la innovación y el coste inicial y los costes operativos (por ejemplo, conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.), teniendo en cuenta las tendencias generales del mercado y la tecnología,
- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores, así como efectos sobre la salud humana y el medio ambiente en la medida en que afecten a los consumidores,
- las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo,
- la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las sustancias y/o tecnologías alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y las posibilidades del cambio tecnológico en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de la utilización de las posibles alternativas disponibles,
- las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización o de la propuesta de restricción para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME y en relación con terceros países). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales,
- en el caso de una propuesta de restricción, la propuesta de otras medidas, reglamentarias o no reglamentarias, que podrían permitir alcanzar el objetivo que se persigue con la restricción propuesta (teniendo en cuenta la legislación vigente). Este análisis debería incluir una valoración de la eficacia y de los costes de las medidas alternativas de gestión del riesgo,
- en el caso de una propuesta de restricción o de una denegación de la autorización, las ventajas para la salud humana y el medio ambiente, así como las ventajas sociales y económicas de la propuesta de restricción. Por ejemplo: en relación con la salud de los trabajadores o el impacto medioambiental, y la distribución de dichas ventajas, por ejemplo geográfica, grupos de población,
- en las ASE puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes o la parte interesada estimen pertinente.

ANEXO XVII

RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>1. Terfenilos policlorados (PCT)</p> <p>— Preparados, incluidos los aceites inductores con un contenido de PCT que sea superior al 0,005 % en peso.</p>	<p>1. No se admitirán. Con todo, se seguirá autorizando la utilización siguiente de los aparatos, instalaciones y fluidos que estuvieran en servicio el 30 de junio de 1986, hasta que se retiren o lleguen al final de su vida útil:</p> <p>a) aparatos eléctricos de circuito cerrado; transformadores, resistencias e inductores;</p> <p>b) condensadores pesados (peso total \geq 1 kg);</p> <p>c) condensadores ligeros;</p> <p>d) fluidos termoconductores en las instalaciones caloríficas de circuito cerrado;</p> <p>e) fluidos hidráulicos para equipos subterráneos de minas.</p> <p>2. Por razones de protección de la salud humana y el medio ambiente, el Estado miembro podrá, sin embargo, prohibir el uso de los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 antes de que se retiren o alcancen el final de su vida útil.</p> <p>3. Quedará prohibido vender de segunda mano los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 no destinados a la retirada.</p> <p>4. Si el Estado miembro considerara que, por razones técnicas, no es posible utilizar artículos sustitutivos, podrá permitir el uso de los PCT, así como de sus preparados, si estuvieran destinados exclusivamente, en condiciones normales de mantenimiento del material, a completar el nivel de los líquidos que contengan PCT en las instalaciones existentes que se hubieran comprado antes del 1 de octubre de 1985.</p> <p>5. El Estado miembro, siempre que envíe una notificación previa a la Comisión especificando los motivos, podrá establecer excepciones dentro de la prohibición de comercializar y utilizar las sustancias y preparados básicos e intermedios, si considerara que tales excepciones no tienen efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente.</p> <p>6. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias respecto al etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en las instalaciones y aparatos que contengan PCT deberán aparecer también instrucciones relativas a la eliminación de los PCT y al mantenimiento y utilización de los aparatos e instalaciones que los contengan. Tales instrucciones habrán de poder leerse horizontalmente cuando el objeto que contenga PCT esté instalado normalmente. La inscripción deberá destacarse claramente del fondo sobre el que esté inscrita y estar redactada en una lengua que sea comprensible en el territorio en el que se utilice.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
2. 1-cloroetileno (cloruro de vinilo monómero) N° CAS 75-01-4 N° EINECS 200-831-0	No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo.
3. Sustancias o preparados líquidos que se consideren peligrosos con arreglo a las definiciones de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE	1. No se admitirán: <ul style="list-style-type: none"> — en objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros, — en artículos de diversión y broma, — en juegos para uno o más participantes o en cualquier objeto que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo. 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, las sustancias y preparados que: <ul style="list-style-type: none"> — presenten un riesgo de aspiración y estén etiquetados como R 65, — puedan utilizarse como combustible en lámparas decorativas, y — se comercialicen en envases de una capacidad igual o inferior a 15 litros, no podrán contener un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, ni un agente perfumante. 3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los envases de las sustancias y preparados a los que se aplica el punto 2, cuando estén destinados a lámparas, deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: «Mantener las lámparas que contengan estos líquidos fuera del alcance de los niños».
4. Fosfato de tri(2,3-dibromopropilo) N° CAS 126-72-7	No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.
5. Benceno N° CAS 71-43-2 N° EINECS 200-753-785	1. No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/kg del peso del juguete o de una parte del juguete. 2. No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en sustancias o preparados comercializados. 3. No obstante, el punto 2 no se aplicará: <ul style="list-style-type: none"> a) a los carburantes objeto de la Directiva 98/70/CE; b) a las sustancias y preparados destinados a ser utilizados en procedimientos industriales que no permitan la emisión de benceno en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente; c) a los residuos objeto de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos ⁽¹⁾, y de la Directiva 2006/12/CE.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>6. Fibras de amianto</p> <p>a) Crocidolita Nº CAS 12001-28-4</p> <p>b) Amosita Nº CAS 12172-73-5</p> <p>c) Amianto Nº CAS 77536-67-5</p> <p>d) Amianto Nº CAS 77536-66-4</p> <p>e) Amianto Nº CAS 77536-68-6</p> <p>f) Crisótilo (2) Nº CAS 12001-29-5 Nº CAS 132207-32-0</p>	<p>1. Se prohibirá la comercialización y la utilización de estas fibras y de los artículos que contengan estas fibras añadidas intencionadamente.</p> <p>No obstante, los Estados miembros podrán establecer una excepción para la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisótilo [punto f)] destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto. La Comisión revisará esta excepción antes del 1 de enero de 2008.</p> <p>2. El uso de artículos que contengan las fibras de amianto mencionadas en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005 se seguirá admitiendo hasta su eliminación o el fin de su vida útil. Sin embargo, los Estados miembros podrán prohibir, por razones de protección de la salud humana, el uso de tales artículos antes de su eliminación o el fin de su vida útil.</p> <p>Los Estados miembros no permitirán la introducción de aplicaciones nuevas del amianto crisótilo en sus territorios.</p> <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, se permitirá la comercialización y el uso de dichas fibras y de artículos que contengan dichas fibras, admitidos de acuerdo con las excepciones anteriores, siempre que los artículos lleven una etiqueta de conformidad con el apéndice 7 del presente anexo.</p>
<p>7. Óxido de triaziridinilfosfina Nº CAS 5455-55-1</p>	<p>No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.</p>
<p>8. Polibromobifenilo (PBB) Nº CAS 59536-65-1</p>	
<p>9. Polvos de Panamá (<i>Quillaja saponaria</i>) y sus derivados que contengan saponinas</p> <p>Polvos de raíz de <i>Helleborus viridis</i> y de <i>Helleborus niger</i> Polvos de raíz de <i>Veratrum album</i> y de <i>Veratrum nigrum</i> Bencidina y/o sus derivados Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 O-nitrobenzaldehído Nº CAS 552-89-6 Polvo de madera</p>	<p>1. No se admitirán en los artículos de broma ni en objetos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no será aplicable a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml.</p>
<p>10. Sulfuro de amonio Nº CAS 12135-76-1 Bisulfuro de amonio Nº CAS 12124-99-1 Polisulfuro de amonio Nº CAS 9080-17-5 Nº EINECS 232-989-1</p>	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
11. Los ésteres volátiles del ácido bromocético Bromoacetato de metilo Nº CAS 96-32-2 Nº EINECS 202-499-2 Bromoacetato de etilo Nº CAS 105-36-2 Nº EINECS 203-290-9 Bromoacetato de propilo Nº CAS 35223-80-4 Bromoacetato de butilo	
12. 2-naftilamina Nº CAS 91-59-8 Nº EINECS 202-080-4 y sus sales	1. No se admitirán en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en las sustancias y preparados comercializados. No obstante, dicha disposición no se aplicará a los residuos que contengan una o varias de dichas sustancias y que sean objeto de las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CE.
13. Bencidina Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 y sus sales	
14. 4-nitrobifenilo Nº CAS 92-93-3 Nº EINECS 202-204-7	2. Tales sustancias y preparados no se venderán al público en general.
15. Bifenil-4-ilamina, xenilamina Nº CAS 92-67-1 Nº EINECS 202-177-1 y sus sales	3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
16. Carbonatos de plomo a) Carbonato anhídrido-neutro $PbCO_3$ Nº CAS 598-63-0 Nº EINECS 209-943-4 b) Dihidroxis (carbonato) de plomo $2 Pb CO_3 \cdot Pb(OH)_2$ Nº CAS 1319-46-6 Nº EINECS 215-290-6	No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados como pinturas, excepto para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de estos, en los casos en que los Estados miembros los permitan en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la OIT sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.
17. Sulfatos de plomo a) $PbSO_4$ (1:1) Nº CAS 7446-14-2 Nº EINECS 231-198-9 b) $Pb_x SO_4$ Nº CAS 15739-80-7 Nº EINECS 239-831-0	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
18. Compuestos de mercurio	<p>1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:</p> <p>a) para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente; <p>b) para la protección de la madera;</p> <p>c) para la impregnación de textiles industriales pesados y del hilo destinado a su fabricación;</p> <p>d) para el tratamiento de aguas industriales, independientemente de su utilización.</p> <p>2. Se prohibirá la comercialización de pilas y acumuladores cuyo contenido de mercurio sea superior al 0,0005 % en peso, incluso en los casos en los que tales pilas y acumuladores vayan incorporados en aparatos. Las pilas de tipo «botón» y las baterías compuestas de las mismas cuyo contenido de mercurio no supere el 2 % en peso estarán excluidas de esta prohibición.</p>
19. Compuestos de arsénico	<p>1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:</p> <p>a) para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente; <p>b) para la protección de la madera; la madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada;</p> <p>c) no obstante, se admitirán las siguientes excepciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) en relación con las sustancias y preparados para proteger la madera: únicamente podrán utilizarse en las instalaciones industriales que utilicen el vacío o la presión para impregnar la madera, siempre que se trate de soluciones de compuestos inorgánicos de CCA (cobre-cromo-arsénico) del tipo C. La madera tratada de la forma descrita no podrá ser comercializada antes de que haya terminado de fijarse el conservante, ii) en relación con la comercialización de madera que haya sido tratada con soluciones de CCA en instalaciones industriales que cumplan las condiciones previstas en el inciso i), se admitirá su comercialización para usos profesionales o industriales en los cuales la integridad estructural de la madera sea imprescindible para la seguridad de las personas o del ganado, siempre que resulte improbable que, durante la vida útil de la instalación, alguien entre en contacto con la madera:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — como destinada a estructuras en edificios públicos, construcciones agrícolas, edificios de oficinas e instalaciones industriales, — en puentes y construcción de puentes, — como destinada a la construcción en aguas dulces y aguas salobres (por ejemplo, embarcaderos y puentes), — como en muros de protección de aludes, — en la prevención de aludes, — en las barreras y vallas de protección de las carreteras, — en postes redondos de madera de conífera descortezada en las cercas para el ganado, — en estructuras de retención de tierras, — en postes de transmisión de electricidad y telecomunicaciones, — en traviesas de vías de ferrocarril subterráneo. <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, el envase de dichas sustancias y preparados deberá contener la siguiente inscripción bien legible e indeleble: «Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional». Asimismo, la madera que se comercialice empaquetada deberá llevar la mención: «Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán ser tratados como residuos peligrosos por una empresa autorizada»,</p> <p>iii) la madera tratada a la que se hace referencia en los incisos i) y ii) no se utilizará :</p> <ul style="list-style-type: none"> — en construcciones residenciales o domésticas, con independencia de su finalidad, — para ninguna aplicación en la cual exista un riesgo de que la piel entre en contacto repetidas veces con la madera, — en aguas marinas, — para usos agrícolas, con la excepción de su utilización como postes en las cercas para el ganado y como madera para estructuras que sean conformes con el inciso ii), — para ninguna aplicación en la cual la madera tratada pueda entrar en contacto con artículos intermedios o terminados destinados al consumo humano o animal. <p>2. No se admitirá su uso como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de agua industrial, con independencia de su uso.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
20. Compuestos organoestánicos	<p>1. No se comercializarán como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas antiincrustantes convencionales donde no estén unidos químicamente a la resina principal de la pintura.</p> <p>2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias y componentes de preparados que actúen como biocidas destinados a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <p>a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos;</p> <p>b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura;</p> <p>c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente.</p> <p>3. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de aguas industriales.</p>
21. Di- μ -oxo-di-n-butilestaño-hidroxiborano hidrogenoborato de dibutilestaño $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) N° CAS 75113-37-0 N° ELINCS 401-040-5	No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en sustancias y componentes de preparados comercializados. No obstante, esta disposición no se aplicará a esta sustancia (DBB) ni a los preparados que la contengan que estén destinados a ser exclusivamente transformados en artículos acabados en los cuales dicha sustancia ya no aparezca en concentración igual o superior a 0,1 %.
22. Pentaclorofenol N° CAS 87-86-5 N° EINECS 201-778-6 y sus sales y ésteres	<p>1. No se admitirán en concentración igual o superior a un 0,1 % en masa en las sustancias o preparados comercializados.</p> <p>2. Disposiciones transitorias:</p> <p>Como excepción, hasta el 31 de diciembre de 2008, Francia, Irlanda, Portugal, España y el Reino Unido podrán decidir no aplicar la presente disposición a las sustancias y preparados destinados a utilizarse en instalaciones industriales que no admitan la emisión y/o expulsión de pentaclorofenol (PCF) en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente:</p> <p>a) para la protección de la madera.</p> <p>No obstante, las maderas tratadas no se utilizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio), — en la confección y nuevo tratamiento de: <ul style="list-style-type: none"> i) contenedores para cultivos, ii) envases con los que puedan entrar en contacto materias primas y artículos intermedios o acabados destinados a la alimentación humana y/o animal, iii) otros materiales que puedan contaminar los artículos citados en los incisos i) y ii);

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>23. Cadmio Nº CAS 7440-43-9 Nº EINECS 231-152-8 y sus compuestos</p>	<p>b) en la impregnación de fibras y de textiles extrafuertes que en ningún caso se destinen a vestido o mobiliario decorativo;</p> <p>c) como excepción especial, los Estados miembros podrán permitir, caso por caso, en su territorio que profesionales especializados realicen <i>in situ</i> y para edificios del patrimonio cultural, artístico e histórico, o en casos de urgencia, un tratamiento curativo de carpinterías o albañilerías atacadas por el merulio (<i>Serpula lacrymans</i>) y por hongos (<i>cubic rot fungi</i>).</p> <p>En cualquier caso:</p> <p>a) el pentaclorofenol, utilizado como tal o como componente de preparados cuya aplicación quede dentro del marco de las exenciones anteriormente citadas, deberá tener un contenido total en hexaclorodibenzoparadioxina (HCDD) que no supere las 2 partes por millón (ppm);</p> <p>b) dichas sustancias y preparados :</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se comercializarán de otra forma que en envases de una capacidad de 20 litros como mínimo; — ni se venderán al público en general. <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envasado de las sustancias y preparados a los que se refieren los puntos 1 y 2 llevarán de manera legible e indeleble la indicación siguiente:</p> <p>«Reservado a usos industriales y profesionales».</p> <p>Esta disposición no será aplicable a los residuos que se mencionan en las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CE.</p> <p>1. No se admitirán para colorear los artículos acabados fabricados a partir de las sustancias y preparados mencionados a continuación:</p> <p>a) — cloruro de polivinilo (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾, — poliuretano (PUR) [3909 50] ⁽³⁾, — polietilenos de baja densidad, con excepción del polietileno de baja densidad utilizado para producir mezclas madre coloreadas [3901 10] ⁽³⁾, — acetato de celulosa (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — acetato de celulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — resinas epox [3907 30] ⁽³⁾, — resinas de melamina formaldehído (MF) [3909 20] ⁽³⁾, — resinas de urea formaldehído (UP) [3909 10] ⁽³⁾, — poliésteres no saturados (UP) [3907 91] ⁽³⁾, — tereftalato de polietileno (PET) [3907 60] ⁽³⁾, — tereftalato de polibutileno (PBT) ⁽³⁾, — poliestireno cristal/normal [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾, — metacrilato de metil-acrilonitrilo (AMMA) ⁽³⁾ — polietileno reticulado (VPE) ⁽³⁾, — poliestireno impacto/choque ⁽³⁾, — polipropileno (PP) [3902 10] ⁽³⁾;</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>b) las pinturas [3208] [3209] ⁽³⁾.</p> <p>No obstante, si la pintura tiene un alto contenido de zinc, su concentración residual de cadmio deberá ser lo más baja posible y en ningún caso superior a 0,1 % en peso.</p> <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a los artículos que tengan que colorearse por razones de seguridad.</p> <p>3. No se admitirán para estabilizar los artículos acabados mencionados a continuación que se hayan fabricado con polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de envasado (bolsas, contenedores, botellas, tapas) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾, — material de oficina y material escolar [3926 10] ⁽³⁾, — guarniciones de muebles, carrocerías y similares [3926 30] ⁽³⁾, — prendas y complementos de vestir (guantes incluidos) [3926 20] ⁽³⁾, — revestimientos de suelos y paredes [3918 10] ⁽³⁾, — tejidos impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados [5903 10] ⁽³⁾, — cueros sintéticos [4202] ⁽³⁾, — discos (música) [8524 10] ⁽³⁾, — tuberías y accesorios de empalme [3917 23] ⁽³⁾, — puertas batientes (tipo «saloon») ⁽³⁾, — vehículos de transporte por carretera (interior, exterior, bajos de caja) ⁽³⁾, — revestimiento de las chapas de acero utilizadas en la construcción o en la industria ⁽³⁾, — aislamiento de cables eléctricos ⁽³⁾. <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico.</p> <p>4. No obstante, las disposiciones del punto 3 no se aplicarán a los artículos acabados que lleven estabilizantes a base de cadmio por razones de seguridad.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>5. Con arreglo al presente Reglamento, se entenderá por tratamiento de superficie con cadmio (cadmiado) cualquier depósito o recubrimiento de cadmio metálico sobre una superficie metálica.</p> <p>No se admitirán para el cadmiado de los artículos metálicos o de los componentes de los artículos utilizados en los sectores/aplicaciones mencionados a continuación:</p> <p>a) equipo y maquinaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — producción alimentaria [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾, — agricultura [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾, — refrigeración y congelación [8418] ⁽³⁾, — imprenta y prensa [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾; <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — artículos de hogar [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾, — mobiliario [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾, — instalaciones sanitarias [7324] ⁽³⁾, — calefacción central y aire acondicionado [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾. <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohibirá la comercialización de los artículos acabados cadmiados o de los componentes de estos artículos utilizados en los sectores/aplicaciones enumerados en las anteriores letras a) y b), así como los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la letra b).</p> <p>6. Las disposiciones a que se refiere el punto 5 también son aplicables a los artículos cadmiados o componentes de estos artículos, cuando se utilicen en los sectores/aplicaciones mencionados en las siguientes letras a) y b), así como a los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la siguiente letra b):</p> <p>a) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — papel y cartón [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾, — materias textiles y prendas de vestir [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] ⁽³⁾; <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de manipulación [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾, — vehículos de carretera y agrícolas [capítulo 87] ⁽³⁾, — trenes [capítulo 86] ⁽³⁾, — barcos [capítulo 89] ⁽³⁾.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>7. No obstante, las restricciones que figuran en los puntos 5 y 6 no serán aplicables a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los artículos y componentes de artículos utilizados en el sector aeronáutico, aeroespacial, en la explotación minera, en el mar y en el sector nuclear, cuyas aplicaciones requieran un alto grado de seguridad, y a los órganos de seguridad de vehículos de carretera y agrícolas, trenes y barcos, — los contactos eléctricos, independientemente de los sectores en que se utilicen, cuando así lo aconseje el requisito de fiabilidad del equipo en que estén instalados. <p>Habida cuenta de la evolución de los conocimientos y de las técnicas en materia de productos de sustitución menos peligrosos que el cadmio y sus compuestos, la Comisión, en consulta con los Estados miembros, revisará la situación a intervalos regulares, según el procedimiento establecido en el artículo 133, apartado 3, del presente Reglamento.</p>
<p>24. Monometil-tetracloro-difenilmetano Marca comercial: Ugilec 141 N° CAS 76253-60-6</p>	<p>1. Se prohibirá la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará:</p> <p>a) a las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio el 18 de junio de 1994 hasta que se elimine dicha instalación o maquinaria.</p> <p>Los Estados miembros podrán, no obstante, prohibir en su territorio, por motivos de protección de la salud humana y del medio ambiente, el empleo de dichas instalaciones o maquinaria antes de eliminarlas;</p> <p>b) al mantenimiento de instalaciones y maquinaria ya en servicio en un Estado miembro el 18 de junio de 1994.</p> <p>3. Quedará prohibida la comercialización en el mercado de segunda mano de esta sustancia, así como de los preparados y las instalaciones/maquinaria que la contengan.</p>
<p>25. Monometil-dicloro-difenil-metano Marca comercial: Ugilec 121, Ugilec 21 N° CAS: desconocido</p>	<p>Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p>
<p>26. Monometil-dibromo-difenil-metano (bromobencil) bromotolueno, mezcla de isómeros Marca comercial: DBBT N° CAS 99688-47-8</p>	<p>Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p>
<p>27. Níquel N° CAS 7440-02-0 N° EINECS 231-111-4 y sus compuestos</p>	<p>1. No se admitirán:</p> <p>a) en los dispositivos dotados de pasador que se introducen en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que la tasa de níquel liberado en estos dispositivos sea inferior a 0,2 µg/cm²/semana (límite de migración);</p> <p>b) en artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pendientes, — collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj, — botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas utilizadas en prendas de vestir, — si el níquel liberado de las partes de estos artículos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm²/semana; <p>c) en los artículos como los enumerados en la letra b) que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos artículos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los 0,5 cm²/semana durante un período de al menos dos años de utilización normal del artículo.</p> <p>2. No podrán comercializarse tampoco los artículos indicados en el punto 1, salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen.</p> <p>3. Las normas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se utilizarán como métodos de ensayo para acreditar la conformidad de los artículos con los puntos 1 y 2.</p>
<p>28. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2» y etiquetadas al menos como «Tóxico (T)» con la frase de riesgo R 45: «Puede causar cáncer», o la frase de riesgo R 49: «Puede causar cáncer por inhalación», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 1. Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 2.</p>	<p>Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente:</p> <p>1. No se admitirán en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bien a la concentración pertinente fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, — bien a la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE.
<p>29. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «mutágeno de categoría 1 o mutágeno de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: «Puede causar alteraciones genéticas hereditarias», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 3. Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 4.</p>	<p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».</p>
<p>30. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «tóxicos para la reproducción de categoría 1 o tóxicos para la reproducción de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 60: «Puede perjudicar la fertilidad», y/o la frase de riesgo R 61: «Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Tóxico para la reproducción de categoría 1 incluido en el apéndice 5. Tóxico para la reproducción de categoría 2 incluido en el apéndice 6.</p>	<p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:</p> <p>a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los definen las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE;</p> <p>b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;</p> <p>c) — los carburantes cubiertos por la Directiva 98/70/CE, — los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas, — los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);</p> <p>d) las pinturas para aristas contempladas en la Directiva 1999/45/CE.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>31. a) Creosota; aceite de lavaje Nº CAS 8001-58-9 Nº EINECS 232-287-5</p> <p>b) Aceite de creosota; aceite de lavaje Nº CAS 61789-28-4 Nº EINECS 263-047-8</p> <p>c) Destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite de naftaleno Nº CAS 84650-04-4 Nº EINECS 283-484-8</p> <p>d) Aceite de creosota, fracción de acenafteno; aceite de lavaje Nº CAS 90640-84-9 Nº EINECS 292-605-3</p> <p>e) Destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada Nº CAS 65996-91-0 Nº EINECS 266-026-1</p> <p>f) Aceite de antraceno Nº CAS 90640-80-5 Nº EINECS 292-602-7</p> <p>g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos; fenoles brutos Nº CAS 65996-85-2 Nº EINECS 266-019-3</p> <p>h) Creosota, madera Nº CAS 8021-39-4 Nº EINECS 232-419-1</p> <p>i) Alcalino de aceite de alquitrán a baja temperatura; residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura Nº CAS 122384-78-5 Nº EINECS 310-191-5</p>	<p>1. No podrán usarse como sustancias ni en preparados para el tratamiento de la madera. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada.</p> <p>2. No obstante, se permitirán las siguientes excepciones:</p> <p>a) por lo que respecta a las sustancias y preparados: podrán usarse para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o realizado por profesionales amparados por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores para tratamiento <i>in situ</i> únicamente si contienen:</p> <p>i) benzo(a)pireno en concentraciones inferiores a 0,005 % en masa, y</p> <p>ii) fenoles extraíbles con agua en concentraciones inferiores a 3 % en masa.</p> <p>Dichas sustancias o preparados para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales:</p> <p>— podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 20 litros,</p> <p>— no podrán venderse a los consumidores.</p> <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional»;</p> <p>b) por lo que respecta a la madera tratada en instalaciones industriales o por profesionales conforme a lo dispuesto en la letra a) que se comercializa por primera vez o que se trata <i>in situ</i>: se permitirá únicamente para usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, en el transporte de energía eléctrica y telecomunicaciones, para cercados, para fines agrícolas (por ejemplo, tutores de árboles) y en puertos y vías navegables;</p> <p>c) la prohibición de comercialización que se establece en el punto 1 no se aplicará a la madera que haya sido tratada con sustancias contenidas en las letras a) a i) de la entrada 31 con anterioridad al 31 de diciembre de 2002 y se comercialice en el mercado de segunda mano para su reutilización.</p> <p>3. No obstante, la madera tratada a que hacen referencia las letras b) y c) del punto 2 no podrán usarse:</p> <p>— en el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad,</p> <p>— en juguetes,</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — en terrenos de juego, — en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que exista riesgo de contacto frecuente con la piel, — en la fabricación de muebles de jardín, como mesas de acampada, — para la fabricación y uso y cualquier retratamiento de: <ul style="list-style-type: none"> — contenedores para cultivos, — envases con los que puedan entrar en contacto materias primas, productos intermedios o productos acabados destinados al consumo humano o animal, — otros materiales que puedan contaminar los artículos arriba mencionados.
<p>32. Cloroformo Nº CAS 67-66-3 Nº EINECS 200-663-8</p> <p>33. Tetracloruro de carbono-tetraclorometano Nº CAS 56-23-5 Nº EINECS 200-262-8</p> <p>34. 1,1,2-tricloroetano Nº CAS 79-00-5 Nº EINECS 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-tetracloroetano Nº CAS 79-34-5 Nº EINECS 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-tetracloroetano Nº CAS 630-20-6</p> <p>37. Pentacloroetano Nº CAS 76-01-7 Nº EINECS 200-925-1</p> <p>38. 1,1-dicloroetileno Nº CAS 75-35-4 Nº EINECS 200-864-0</p> <p>39. 1,1,1-tricloroetano metilcloroformo Nº CAS 71-55-6 Nº EINECS 200-756-3</p>	<p>1. No se podrán utilizar en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general ni para aplicaciones que favorecen su dispersión, como la limpieza de superficies o de tejidos.</p> <p>2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Para uso exclusivo en instalaciones industriales».</p> <p>No obstante, esta disposición no se aplicará a:</p> <p>a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE;</p> <p>b) los cosméticos, tal y como están definidos en la Directiva 76/768/CEE.</p>
<p>40. Las sustancias que cumplan los criterios de inflamabilidad de la Directiva 67/548/CEE y estén clasificadas como inflamables, fácilmente inflamables o extremadamente inflamables, tanto si figuran en el anexo I de dicha Directiva como si no figuran en la misma</p>	<p>1. No podrán utilizarse aisladamente ni formando parte de preparados en generadores de aerosoles comercializados para el público con fines recreativos y decorativos, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — brillo metálico decorativo utilizado en decoración, — nieve y escarcha decorativas, — almohadillas indecentes (ventosidades), — serpentinas gelatinosas,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — excrementos de broma (cacas), — pitos para fiestas (matasuegras), — manchas y espumas decorativas, — telarañas artificiales, — bombas fétidas, — etc. <p>2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas, el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados deberá indicar de manera legible e indeleble lo siguiente:</p> <p>«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».</p> <p>3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 9 bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles (*).</p> <p>4. Los artículos mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán ser comercializados si responden a los requisitos en dichos puntos.</p>
<p>41. Hexacloroetano Nº CAS 67-72-1 Nº EINECS 200-6664</p>	<p>No podrá utilizarse en la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.</p>
<p>42. Alcanos en C₁₀-C₁₃, cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC) Nº EINECS 287-476-5</p>	<p>No se podrán comercializar como sustancias o componentes de otras sustancias o preparados en concentraciones superiores al 1 % destinados a utilizarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la elaboración de metales, — el engrasado del cuero.
<p>43. Colorantes azoicos</p>	<p>1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, o sea, superiores a 30 ppm, en los artículos acabados o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumerados en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de dormir, — calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello, — juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>— hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final.</p> <p>2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 anterior no podrán ser comercializados si no son conformes a los requisitos previstos en dicho punto.</p> <p>3. Los tintes azoicos que figuran en la «Lista de tintes azoicos» del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentración superior al 0,1 % en masa.</p> <p>4. La Comisión revisará las disposiciones relativas a los colorantes azoicos teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científicos.</p>
44. Éter de difenilo, derivado pentabromado $C_{12}H_3Br_5O$	<p>1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p> <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p>
45. Éter de difenilo, derivado octabromado $C_{12}H_2Br_8O$	<p>1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p> <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p>
46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	<p>No se podrán comercializar o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para los usos siguientes:</p> <p>1) limpieza industrial e institucional, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, — sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; <p>2) limpieza doméstica;</p> <p>3) tratamiento de los textiles y del cuero, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento sin descarga en las aguas residuales, — sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas); <p>4) emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión;</p> <p>5) metalurgia, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; <p>6) fabricación de pasta de papel y papel;</p> <p>7) productos cosméticos;</p> <p>8) otros productos para el cuidado personal excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espermicidas; <p>9) como coformulantes en plaguicidas y biocidas.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
47. Cemento	<p>1. El cemento y los preparados que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento.</p> <p>2. Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1.</p> <p>3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.</p>
48. Tolueno Nº CAS 108-88-3	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general.</p> <p>Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>
49. Triclorobenceno Nº CAS 120-82-1	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para ningún uso, salvo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como producto intermedio de síntesis, o — como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración, o — para la producción de 1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenceno (TATB). <p>Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>
50. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) 1. Benzo(a)pireno (BaP) Nº CAS 50-32-8 2. Benzo(e)pireno (BeP) Nº CAS 192-97-2 3. Benzo(a)antraceno (BaA) Nº CAS 56-55-3 4. Criseno (CHR) Nº CAS 218-01-9 5. Benzo(b)fluoranteno (BbFA) Nº CAS 205-99-2 6. Benzo(j)fluoranteno (BjFA) Nº CAS 205-82-3 7. Benzo(k)fluoranteno (BkFA) Nº CAS 207-08-9 8. Dibenzo(a, h)antraceno (DBA _h A) Nº CAS 53-70-3	<p>1. Los aceites diluyentes no se podrán comercializar ni usar para la fabricación de neumáticos o partes de neumáticos si contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más de 1 mg/kg de BaP, o — más de 10 mg/kg de la suma de todos los HAP incluidos en la lista. <p>Se considerará que se respetan dichos límites si el extracto de aromáticos policíclicos (PCA) es inferior al 3 % en masa, medido con arreglo a la norma del Instituto del Petróleo IP346: 1998 (Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalto — Método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfóxido), siempre que la observancia de los valores límite de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de PCA, sean objeto de control por parte del fabricante o del importador cada seis meses o después de introducirse un cambio operativo de primer orden, optándose por la fecha más temprana.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>2. Además, no podrán comercializarse los neumáticos ni las bandas de rodadura para el recauchutado fabricadas con posterioridad al 1 de enero de 2010 que contengan aceites diluyentes por encima de los límites mencionados en el punto 1.</p> <p>Se considerará que se respetan dichos límites si los compuestos de caucho vulcanizado no superan el límite del 0,35 % de protones de concavidad (Bay protons), medido y calculado mediante el método ISO 21461 (Caucho vulcanizado — Determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado).</p> <p>3. A modo de excepción, el punto 2 no será aplicable a los neumáticos recauchutados cuya banda de rodadura no contenga aceites diluyentes en una cantidad superior a los límites indicados en el punto 1.</p> <p>4. Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 1 de enero de 2010.</p>
<p>51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) Nº CAS 117-81-7 Nº EINECS 204-211-0 dibutilftalato (DBP) Nº CAS 84-74-2 Nº EINECS 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) Nº CAS 85-68-7 Nº EINECS 201-622-7</p>	<p>No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura ⁽⁵⁾.</p> <p>No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado.</p> <p>La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p>
<p>52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia) diisononilftalato (DINP) Nº CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 Nº EINECS 249-079-5 y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) Nº CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 Nº EINECS 247-977-1 y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) Nº CAS 117-84-0 Nº EINECS 204-214-7</p>	<p>No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura ⁽⁵⁾ que puedan ser introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado.</p> <p>La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p>

⁽¹⁾ DO L 377 de 31.12.1991, p. 20. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁽²⁾ El crisólito tiene dos números CAS (dato confirmado por la Oficina Europea de Sustancias Químicas).

⁽³⁾ Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987), modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 426/2006 (DO L 79 de 16.3.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁵⁾ A los efectos de este punto, se entenderá por «artículo de puericultura» todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.

Apéndices 1-6

PRÓLOGO

Explicaciones sobre los encabezamientos de las columnas*Nombre de la sustancia*

El nombre es el mismo que el aplicado a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Siempre que es posible se designa las sustancias peligrosas por sus nombres EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) o ELINCS (European List of Notified Chemical Substances — Lista europea de sustancias químicas notificadas). En la tabla, las referencias a las mismas figuran como «números CE». Las demás sustancias que no aparecen en las listas EINECS o ELINCS se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se añade, además, una denominación de uso más frecuente.

Número de clasificación

El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Las sustancias se enumeran en el apéndice con arreglo a este número de clasificación.

Número EINECS

En el EINECS se ha dado a cada sustancia un código de identificación que comienza por 200-001-8.

Número ELINCS

En el caso de sustancias nuevas notificadas conforme a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, se han definido unos códigos de identificación, que se han publicado en la ELINCS. Este código empieza por 400-010-9.

Número CAS

Para facilitar la identificación de las sustancias se ha definido también el número CAS (Chemical Abstracts Service).

Notas

En el prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CEE figura el texto completo de las notas.

A efectos del presente Reglamento, deberán tenerse en cuenta las notas siguientes:

Nota A

El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE [véase el artículo 23, apartado 2, letra a), de dicha Directiva].

En el anexo I de la Directiva 67/548/CEE suele utilizarse a veces una denominación general del tipo «compuestos de ...» o «sales de ...». En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo «Nomenclatura» del Prólogo de dicho anexo.

La Directiva 67/548/CEE exige también que los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia sean los incluidos en el anexo I [artículo 23, apartado 2, letras c), d) y e), de dicha Directiva].

En el caso de las sustancias pertenecientes a un grupo particular de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en la entrada apropiada del anexo I.

En el caso de las sustancias pertenecientes a más de un grupo de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en las entradas apropiadas del anexo I. En caso de que haya dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más severa.

Nota C

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse, bien en una forma isomérica específica, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

Nota D

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una polimerización o descomposición espontáneas suelen comercializarse en una forma estabilizada. En dicha forma figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, en algunas ocasiones dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la misma, seguido de la expresión «no estabilizado».

Nota E

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE) que se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2, se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (nociva), R 48 y R 65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo, irán precedidas de la palabra «también».

Nota H

La clasificación y el etiquetado que figuran para esta sustancia solo se aplican a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frase o frases de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas. Los requisitos del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE para los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todos los demás aspectos de la clasificación y del etiquetado. La etiqueta final se ajustará a los requisitos del punto 7 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

La presente nota se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo y a determinadas entradas para grupos de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota J

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota K

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (nº EINECS 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógena o mutágena, deberán aplicarse como mínimo las frases S (2-) 9-16. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota L

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido según el método IP 346.

Nota M

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (nº EINECS 200-028-5).

Nota N

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

Nota P

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota R

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.

Nota S

De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 67/548/CEE (véase el punto 8 del anexo VI de dicha Directiva), podrá no exigirse una etiqueta para esta sustancia.

Apéndice 1

Entrada 28 — Sustancias carcinógenas: categoría 1

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio	024-007-00-3			
monóxido de níquel	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
dióxido de níquel	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
trióxido de diníquel	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
sulfuro de níquel	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
disulfuro de triníquel	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
trióxido de diarsénico; trióxido de arsénico	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
pentaóxido de diarsénico	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
ácido arsénico y sus sales	033-005-00-1			
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; 1,3-butadieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
arsenato de trietilo	601-067-00-4	427-700-2	15606-95-8	
cloruro de vinilo; cloroetileno	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
éter bisclorometílico	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
éter clorometil-metilo; éter diclorometílico	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-naftilamina	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	E
bencidina 4,4'-diaminobifenilo	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	E
sales de bencidina	612-070-00-5			
sales de 2-naftilamina	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
bifenil-4-ilamina xenilamina; 4-aminobifenilo	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
sales de bifenil-4-ilamina; sales de bencidina; sales de 4-aminobifenilo	612-073-00-1			
alquitrán, hulla; alquitrán (subproducto de la destilación destructiva de hulla; semisólido casi negro; combinación compleja de hidrocarburos aromáticos, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas y tiofeno)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alquitrán, hulla, elevada temperatura; alquitrán [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados. Puede contener cantidades minoritarias de compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas]	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
alquitrán, hulla, a baja temperatura; aceite de alquitrán [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas aromáticas y sus derivados alquílicos]	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
alquitrán, lignito (destilado de petróleo de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de uno a tres anillos, alifáticos nafténicos, sus alquil derivados, heteroaromáticos y fenoles de uno y dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 360 °C)	648-145-00-4	309-885-0	101 316-83-0	
alquitrán, lignito, baja temperatura (alquitrán obtenido de la carbonización a baja temperatura y gasificación a baja temperatura de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos cíclicos, nafténicos, alifáticos, hidrocarburos heteroaromáticos y fenoles cíclicos)	648-146-00-X	309-886-6	101 316-84-1	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados presentes normalmente en este intervalo de destilación del petróleo crudo)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos)	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C ₃ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ ; en su mayor parte C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C ₁₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₃)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C ₂₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C ₁₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C ₁₋₂ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K
hidrocarburos, ricos en C ₃₋₄ , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinación; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₅ ; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K
hidrocarburos, C1-4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C1 a C4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C;	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de menos de 164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K
gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K
gases (petróleo), reciclo de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refinado; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refinado; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K
gases (petróleo), C _{3,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de 51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K
gas de cola (petróleo), hidrosulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrosulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C ₃₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K
erionita	650-012-00-0		12510-42-8	
amianto	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Apéndice 2

Entrada 28 — Sustancias carcinógenas: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
berilio	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
compuestos de berilio, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio	004-002-00-2			
óxido de berilio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
sulfato (ISO); dietilditiocarbamato de 2-cloroalilo	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
cloruro de dimetilcarbamilo	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
diazometano	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
hidrazina	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	E
N, N-dimetilhidrazina	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-dimetilhidrazina	007-013-00-0		540-73-8	E
sales de hidrazina	007-014-00-6			
nitrito de isobutilo	007-017-00-2	208-819-7	542-56-3	E
hidrazobenceno	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
bis(3-carboxi-4-hidroxibencensulfonato) de hidrazina	007-022-00-X	405-030-1		
hexametiltriámina fosfórica; sulfato de dietilo	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dimetilo	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	E
benzo[a]pireno	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-propanosultona	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
cloruro de dimetilsulfamilo	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo; oxiclóruo de cromo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de calcio	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
cromato de estroncio	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
cromato de cromo III; cromato crómico	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
compuestos de cromo (VI), excepto el cromato de bario y los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	024-017-00-8	—	—	
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
dicloruro de cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	E
sulfato de cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	E
bromato de potasio	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
óxido de cadmio	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
sulfato de cadmio	048-010-00-4	215-147-8	1306-23-6	E
cadmio (pirofórico)	048-011-00-X	231-152-8	7440-43-9	E
isopreno (estabilizado) 2-Metil-1,3-butadieno	601-014-00-5	201-143-3	78-79-5	D
benzo[a]pireno; benzo[d, e, f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
benzo[a]antraceno	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
benzo[b]fluoranteno; benzo[e]acefenantrileno	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
benzo[j]fluoranteno	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
benzo[k]fluoranteno	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
dibenzo[a, h]antraceno	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
criseno	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
benzo[e]pireno	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-dibromoetano; dibromuro de etileno	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	E
1,2-dicloroetano; cloruro de etileno	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
bromoetileno	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
tricloroetileno; tricloroetano	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
Cloropreno (estabilizado) 2-clorobuta-1,3-dieno	602-036-00-8	204-818-0	126-99-8	D, E
α -clorotolueno; cloruro de bencilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α , α , α -triclorotolueno; triclorometilbenceno	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
1,3-dicloro-2-propanol	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
hexaclorobenceno	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-diclorobut-2-eno	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	E
2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
α , α , α , 4-tetraclorotolueno p-cloro(triclorometil)benceno	602-093-00-9	226-009-1	5216-25-1	E
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-cloro-2,3-epoxipropano; epiclorohidrina	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-diepoixbutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
éter de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
óxido de estireno; (epoxietil)benzeno; feniloxirano	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-cloro-2,3-epoxipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
4-amino-3-fluorofenol	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-alil-1,3-benzodioxol; safrol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	E
3-propanolido; 1,3-propiolactona	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona cetona de Michler	606-073-00-0	202-027-5	90-94-8	
uretano(DCI); carbamato de etilo	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido \geq 0,1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido \geq 0,1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
oxiranometanol, 4-metilbenceno sulfonado, (S)-	607-411-00-X	417-210-7	70987-78-9	
acrilonitrilo	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	D, E
2-nitropropano	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-dinitrotolueno [1]; dinitrotolueno [2]; dinitrotolueno, calidad técnica	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	E
5-nitroacenafteno	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-nitronaftaleno	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-nitrobifenilo	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
nitrofené (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-nitroanisol	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-dinitrotolueno	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	E
2,3-dinitrotolueno	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotolueno	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotolueno	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
hidrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	—	
2,5-dinitrotolueno	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
azobenceno	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	E
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[(4'-((2,6-dihidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfofenil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)} cuprato(2-) de disodio	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
4-o-tolilazo-o-toluidina; 4-amino-2',3-dimetilazobenceno; fast garnet GBC base; AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-aminoazobenceno	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
colorantes azoicos derivados de la bencidina; colorantes 4,4'-diarilazo-bifenilos, excepto los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-024-00-1	—	—	
4-amino-3-[[4-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxi naftaleno-2,7-disulfonato de disodio	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxi naftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
colorantes azoicos a base de o-dianisidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetoxibifenilicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—	
colorantes a base de o-tolidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenilicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis(amino-1-metiletil)amonio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio	611-063-00-4	413-590-3	164058-22-4	
dicloruro de (metilbis(4,1-fenilazo(1-(3-(dimetilamino) propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridin-5,3-diil))-1,1'-dipiridinio, diclorhidrato	611-099-00-0	401-500-5	—	
fenilhidrazina [1] cloruro de fenilhidrazinio [2] hidrocloruro de fenilhidrazina [3] sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-metoxianilina; o-anisidina	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	E
3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
sales de 3,3'-dimetoxibencidina; sales de o-dianisidina	612-037-00-5			
3,3'-dimetilbencidina o-tolidina	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-diaminodifenilmetano; 4,4'-metilendianilina	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	E
3,3'-diclorobencidina; 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
sales de 3,3'-diclorobencidina; sales de 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-069-00-X	210-323-0 [1] 265-293-1 [2] 277-822-3 [3]	612-83-9 [1] 64969-34-2 [2] 74332-73-3 [3]	
N-nitrosodimetilamina; dimetilnitrosamina	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	E

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; sales de 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-079-00-4			
sales de 3,3'-dimetilbencidina; sales de o-toluidina	612-081-00-5	210-322-5 [1] 265-294-7 [2] 277-985-0 [3]	612-82-8[1] 64969-36-4 [2] 74753-18-7 [3]	
1-metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	
4,4'-metilenodi-o-toluidina	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(nitrosoimino)bisetanol	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-toluidina	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
nitrosodipropilamina	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-metil-m-fenilendiamina	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
sulfato de tolueno-2,4-diamonio	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-cloranilina	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
diaminotolueno, producto técnicomezclade [2] y [3] metil-fenilendiamina [1] 4-metil-m-fenilendiamina [2] 2-metil-m-fenilendiamina [3]	612-151-00-5	246-910-3 [1] 202-453-1 [2] 212-513-9 [3]	25376-45-8 [1] 95-80-7 [2] 823-40-5 [3]	E
4-cloro-o-toluidina [1] clorhidrato de 4-cloro-o-toluidina [2]	612-196-00-0	202-441-6 [1] 221-627-8 [2]	95-69-2 [1] 3165-93-3 [2]	E
2,4,5-trimetilanilina [1] clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]	612-197-00-6	205-282-0 [1]-[2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	E
4,4'-tiodianilina [1] y sus sales	612-198-00-1	205-370-9 [1]	139-65-1 [1]	E
4,4'-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
2,4-diaminoanisola [1] 4-metoxi-m-fenilendiamina 2,4-diaminoanisola sulfato [2]	612-200-00-0	210-406-1 [1] 254-323-9 [2]	615-05-4 [1] 39156-41-7 [2]	
N, N,N',N'-tetrametil-4,4'-metilendianilina	612-201-00-6	202-959-2	101-61-1	
C.I. Violeta básico 3 con $\geq 0,1$ % de cetona de Michler (nº CE 202-027-5)	612-205-00-8	208-953-6	548-62-9	E
6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	612-209-00-X	204-419-1	120-71-8	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-metilaziridina; propilenimina	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	E
captafol (ISO); 1,2,3,6-tetrahidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetilto) ftalimida	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
carbadox (DCI); 1,4-dióxido de 3-(quinoxalina-2-ilmetil)carbazono de metil; 1,4-dióxido de 2-metoxycarbonilhidrazonometil)quinoxalina	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-X	421-550-1	—	
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
tioacetamida	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
mezcla de: N-[3-hidroxi-2-(2-metilacrililamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; N-[2,3-bis(2-metilacrililamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-N-(2-metil-acrililaminometoximetil)-acrilamida; N-(2,3-dihidroxi)propoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	—	
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno; aceite ligero (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos principalmente dentro del intervalo C ₄ a C ₁₀ y con un intervalo de destilación aproximado de 80 °C a 160 °C)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
ácidos de alquitrán, lignito; aceite ligero (destilado del alquitrán de lignito con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 250 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos y aromáticos y fenoles monobásicos)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
precursores del benzol (hulla); redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (destilado del aceite ligero del horno de coque con un intervalo de destilación aproximado por debajo de 100 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos de C ₄ a C ₆)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno, rica en BTX; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (residuo de la destilación de benceno crudo para separar; compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos con un intervalo de ebullición aproximado de 75 °C a 200 °C)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J
hidrocarburos aromáticos, C ₆₋₁₀ , ricos en C ₈ ; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
nafta disolvente (hulla), fracción ligera; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
nafta disolvente (hulla), fracción de estireno-xileno; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
nafta disolvente (hulla), con estireno-cumarona; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
nafta (hulla), residuos de destilación; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición (residuo que queda de la destilación de nafta recuperada; compuesto principalmente de naftaleno y productos de condensación de indeno y estireno)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
hidrocarburos aromáticos, C ₈ ; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos aromáticos, C₈₋₉, subproducto de polimerización de resina hidrocarbonada; redistilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la evaporación a vacío del disolvente de resinas hidrocarbonadas polimerizadas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte en el intervalo de C₈ a C₉, y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 215 °C)</p>	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
<p>hidrocarburos aromáticos, C₉₋₁₂, destilación de benceno; redistilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p>	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
<p>residuos del extracto (hulla), fracción alcalina del benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(redistilado de la destilación libre de ácidos de alquitrán y bases de alquitrán, de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura dentro del intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C; compuesto en su mayor parte de benceno, tolueno y xilenos)</p>	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
<p>residuos del extracto (alquitrán de hulla), alcalino de la fracción de benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>[combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación del destilado de alquitrán de hulla (libre de ácido de alquitrán y de base de alquitrán) a elevada temperatura; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos mononucleares sustituidos y no sustituidos con un intervalo de ebullición de 85 °C a 195 °C]</p>	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
<p>residuos del extracto (hulla), productos ácidos de la fracción de benzol; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(sedimento ácido subproducto del refino con ácido sulfúrico de hulla bruta a alta temperatura; compuesto principalmente de ácido sulfúrico y compuestos orgánicos)</p>	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J
<p>residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(fracción primera de la destilación de residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceite carbólico lavado, con un punto de ebullición sustancialmente por debajo de 145 °C; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y alifáticos de C₇ y C₈)</p>	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
<p>residuos del extracto (hulla), alcalino de aceite ligero, extracto ácido, fracción de indeno; extracto residuo de aceite ligero, medio punto de ebullición</p>	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
<p>residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, fracción de nafta de indeno; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(destilado de los residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceites carbólicos lavados, con un intervalo de ebullición aproximado de 155 °C a 180 °C; compuesto principalmente de indeno, indano y trimetilbencenos)</p>	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
<p>nafta disolvente (hulla); extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(destilado de alquitrán de hulla a elevada temperatura, aceite ligero del horno de coque o residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 210 °C; compuesto principalmente de indeno y otros sistemas con anillos policíclicos con un solo anillo aromático; puede contener compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)</p>	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, fracción neutra; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de un anillo alquil-sustituido con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C; puede incluir también hidrocarburos insaturados como indeno y cumarona)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos ácidos; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (este aceite es una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos, principalmente indeno, naftaleno, cumarona, fenol, y o-, m- y p-cresol y con un intervalo de ebullición de 140 °C a 215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite carbólico (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de productos aromáticos y otros hidrocarburos, compuestos fenólicos y compuestos aromáticos con nitrógeno y con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 210 °C)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
aceites de alquitrán, hulla; aceite carbólico (destilado del alquitrán de hulla a elevada temperatura con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 250 °C. Compuesto principalmente de naftaleno, alquinaftaleno, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, extracto ácido; extracto residuo de aceite carbólico [aceite que resulta del lavado ácido de aceite carbólico lavado con base para separar las cantidades minoritarias de compuestos básicos (bases de alquitrán); compuesto principalmente de indeno, indano y alquilbencenos]	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
residuos del extracto (hulla), alcalinos del aceite de alquitrán, extracto residuo de aceite carbólico (residuo obtenido de aceite de alquitrán de hulla por un lavado alcalino como hidróxido de sodio acuoso después de la separación de los ácidos del alquitrán de hulla crudos; compuesto principalmente de naftaleno y bases nitrogenadas aromáticas)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
aceites del extracto (hulla), aceite ligero; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite carbólico lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
piridina, alquil derivados; bases pirídicas (combinación compleja de piridinas polialquiladas derivadas de la destilación de alquitrán de hulla o como destilados de elevado punto de ebullición aproximadamente por encima de 150 °C de la reacción de amoniaco con acetaldehído, formaldehído o paraformaldehído)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de picolina; bases destiladas (bases de piridina con un intervalo de ebullición aproximado de 125 °C a 160 °C obtenidas por destilación del extracto ácido neutralizado de la fracción de alquitrán que contiene base obtenida por la destilación de alquitranes de hulla bituminosa; compuestas principalmente de lutidinas y picolinas)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de lutidina; bases destiladas	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán, fracción de colidina; bases destiladas (extracto producido por la extracción ácida de bases a partir de aceites aromáticos de alquitrán de hulla crudo, neutralización y destilación de las bases; compuesto principalmente de colidinas, anilina, toluidinas, lutidinas y xilidinas)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de colidina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 181 °C a 186 °C de las bases de petróleo obtenida de las fracciones de alquitrán que contienen base extraídas con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitrán de hulla bituminosa; contiene principalmente anilina y colidinas)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de anilina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 200 °C de las bases de petróleo obtenida desfenolizando y degradando el aceite fenicado de la destilación de alquitrán de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, lutidinas y toluidinas)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de toluidina; bases destiladas	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
destilados (petróleo), aceite de pirólisis de la fabricación de alqueno-alquino, mezclado con alquitrán de hulla a elevada temperatura, fracción de indeno; redestilados (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales que se obtienen por producción pirólitica de alquenos y alquinos de los productos del petróleo o gas natural; compuesta en su mayor parte de indeno y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 190 °C)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
destilados (hulla), aceites residuales de la pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis y con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 270 °C; compuesto principalmente de aromáticos dinucleares sustituidos)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis del alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, redestilado; redestilados (redestilado de la destilación fraccionada del aceite de metilnaftaleno degradado y desfenolado obtenido de un alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 220 °C a 230 °C; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos y no sustituidos)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (aceite neutro obtenido degradando y desfenolizando el aceite obtenido de la destilación de alquitrán a elevada temperatura y de aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 225 °C a 255 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, residuos de destilación; redestilados [residuo de la destilación de aceite de metilnaftaleno desfenolado y degradado (de alquitrán de hulla bituminosa y aceites residuales de pirólisis) con un intervalo de ebullición de 240 °C a 260 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y heterocíclicos dinucleares sustituidos]	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación de aceite de absorción; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos heterocíclicos y aromáticos de dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 290 °C)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
destilados (alquitrán de hulla), superiores, ricos en fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos y aromáticos principalmente fluoreno y algo de acenafteno)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M
aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno; redestilado aceite de lavaje (aceite que queda después de la separación por un proceso de cristalización de acenafteno a partir de aceite de acenafteno del alquitrán de hulla; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	H
destilados, (alquitrán de hulla), aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa, con un intervalo de ebullición de 240 °C a 400 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
aceite de antraceno, extracto ácido; extracto residuo de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la fracción libre de bases obtenida de la destilación del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 325 °C a 365 °C; contiene en su mayor parte antraceno y fenantreno y sus alquil derivados)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
destilados (alquitrán de hulla); aceite de antraceno fracción pesada (destilado del alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 100 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
destilados (alquitrán de hulla), brea, aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación de la brea obtenido del alquitrán bituminoso a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 470 °C; producto que puede contener también heteroátomos)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada (aceite obtenido de la condensación de los vapores del tratamiento térmico de brea; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos a cuatro anillos con un intervalo de ebullición de 200 °C a más de 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
destilados (alquitrán de hulla), aceites pesados, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 400 °C; compuesto en su mayor parte de aromáticos tri- y polinucleares e hidrocarburos heterocíclicos)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), brea, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de un destilado de brea y con un intervalo de ebullición aproximado de 380 °C a 410 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con carbono; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con arcilla; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con bentonita para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
brea; brea	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura; brea (residuo de la destilación del alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente; brea (residuo tratado térmicamente procedente de la destilación de alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento aproximado de 80 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria; redestilado de brea (residuo obtenido durante la destilación de fracciones de elevado punto de ebullición de alquitrán a alta temperatura de hulla bituminosa y/o aceite de coque de brea, con un punto de reblandecimiento de 140 °C a 170 °C según DIN 52025; compuesto principalmente de compuestos aromáticos polinucleares que también contienen heteroátomos)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
residuos (alquitrán de hulla), destilación de brea; redestilado de brea (residuo de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 400 °C a 470 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos de destilación y almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (residuos sólidos que contienen coque y ceniza que se separan en la destilación y tratamiento térmico de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura en las instalaciones de destilación y recipientes de almacenaje; compuesto en su mayor parte de carbono y contiene una pequeña cantidad de heterocompuestos así como componentes en cenizas)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
alquitrán, hulla, residuos de almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (depósito separado de almacenajes de alquitrán de hulla crudo; compuesto principalmente de alquitrán de hulla y material carbonoso en partículas)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (sólidos formados durante la coquización de hulla bituminosa para producir alquitrán de hulla bituminosa bruta a elevada temperatura; compuestos principalmente de coque y partículas de hulla, compuestos muy aromatizados y sustancias minerales)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, gran proporción de sólidos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente hasta temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (superior a 700 °C); compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados con un elevado contenido de materiales sólidos de hulla y de tipo coque]	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (combinación de residuos formados por la coquificación de brea de alquitrán de hulla bituminosa; compuesta en su mayor parte de carbono)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
residuos del extracto (hulla), lignito; extracto de alquitrán (residuo de la extracción con tolueno de lignito deshidratado)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubricado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂]	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubricado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂]	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con ácido silícico; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el alquitrán de carbonización de lignito con ácido silícico para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
alquitrán, hulla, baja temperatura, residuos de destilación; aceite de alquitrán, medio punto de ebullición (residuos de destilación fraccionada del alquitrán de hulla a baja temperatura para separar aceites que tienen un intervalo de ebullición aproximado por encima de 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M
brea, alquitrán de hulla, baja temperatura; residuos de brea (sólido o semisólido complejo negro obtenido de la destilación de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada; residuos de brea, oxidado</p> <p>(producto obtenido por inyección de aire, a elevada temperatura, a la brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 70 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)</p>	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
<p>brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratado térmicamente; residuos de brea, oxidado; residuos de brea, tratamiento térmico</p> <p>(sólido complejo negro obtenido por el tratamiento térmico de brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 50 °C a 140 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de compuestos aromáticos)</p>	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
<p>destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados; destilados</p> <p>(destilado de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 3 a 4 miembros)</p>	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la mezcla de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M
<p>brea, petróleo-alquitrán de hulla; residuos de brea</p> <p>(residuo de la destilación de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas; sólido con un punto de reblandecimiento de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)</p>	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
<p>fenantreno, residuos de destilación; redistilado de aceite de antraceno fracción pesada</p> <p>(residuo de la destilación de fenantreno crudo con un intervalo de ebullición aproximada de 340 °C a 420 °C; compuesto en su mayor parte de fenantreno, antraceno y carbazol)</p>	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), superiores, libre de fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos aromáticos, principalmente difenil, dibenzofuran y acenafteno)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota; redestilado aceite de lavaje (residuo de la destilación fraccionada del aceite de absorción con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 330 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos dinucleares y heterocíclicos)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	H
destilados (hulla), aceite ligero del horno de coque, fracción de naftaleno; aceite naftalina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento previo (destilación continua) del aceite ligero del horno de coque; compuesta en su mayor parte de naftaleno, cumarona e indeno y con un punto de ebullición por encima de 148 °C]	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, bajo contenido de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por cristalización de aceite de naftaleno; compuesta principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y compuestos fenólicos)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
destilados (alquitrán de hulla), líquido madre de cristalización del aceite de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida como un filtrado de la cristalización de la fracción de naftaleno del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente naftaleno, tionafteno y alquilnaftalenos)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino; extracto residuo aceite naftalina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida del lavado con álcalis de aceite de naftaleno para separar compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán); compuesta de naftaleno y alquilnaftalenos]	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino, bajo contenido de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos que quedan después de la separación de naftaleno procedente de aceite de naftaleno lavado con álcalis mediante un proceso de cristalización; compuesta principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, libres de naftaleno, extractos alcalinos; extracto residuo aceite naftalina [aceite que queda después de la separación de compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán) a partir de aceite de naftaleno drenado por un lavado alcalino; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos]	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo aceite naftalina (destilado del aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 180 °C a 220 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilbencenos, indeno e indano)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metilnaftaleno; aceite de metilnaftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con dos anillos sustituidos y bases nitrogenadas con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 255 °C)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metil-naftaleno-indol; aceite de metil-naftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de indol y metilnaftaleno con un intervalo de ebullición aproximado de 235 °C a 255 °C)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos ácidos; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por degradación de la fracción de metilnaftaleno obtenida por la destilación de alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 255 °C; contiene principalmente 1(2)-metilnaftaleno, naftaleno, dime-tilnaftaleno y bifenilo)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, residuos de destilación; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (residuo de la destilación de aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 300 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y bases nitro-genadas aromáticas)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
aceites del extracto (hulla), ácidos, libres de base del alquitrán; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (aceite del extracto con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 265 °C procedente del residuo del extracto alcalino del alquitrán de hulla producido por un lavado ácido del tipo del ácido sulfúrico acuoso después de destilar para separar las bases de alquitrán; compuesto principalmente de alquilnaftalenos)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benzol, residuos de destilación; aceite de lavaje [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de benzol crudo (alquitrán de hulla de elevada temperatura); puede ser un líquido con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 300 °C o un semisólido o un sólido con un punto de fusión por encima de 70 °C; compuesta principalmente de naftaleno y alquil-naftalenos]	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
aceite de creosota, fracción de acenafteno aceite de lavaje	648-098-00-X	292-605-3	90640-84-9	H
aceite de creosota	648-099-00-5	263-047-8	61789-28-4	H
aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de elevado punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exceso de sales cristalinas; consiste principalmente en aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes de los destilados del alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 5 °C)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	H
creosota	648-101-00-4	232-287-5	8001-58-9	H
residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota; extracto residuo de aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos de una fracción libre de bases procedente de la destilación de alquitrán de hulla con un intervalo de ebullición de 250 °C a 280 °C aproximadamente; compuesta en su mayor parte de bifenilo y difenilnaftalenos isoméricos)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno; fracción de aceite de antraceno (sólido rico en antraceno obtenido por cristalización y centrifugación de aceite de antraceno; compuesto principalmente de antraceno, carbazol y fenantreno)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno; fracción de aceite de antraceno [aceite que queda después de la separación, por un proceso de cristalización, de un sólido rico en antraceno (pasta de antraceno) procedente de aceite de antraceno; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos, tres y cuatro miembros]	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de antraceno; fracción de aceite de antraceno (residuo de la destilación fraccionada de antraceno crudo con un intervalo de ebullición aproximado de 340 °C a 400 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y heterocíclicos)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición de 330 °C a 350 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de carbazol; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por cristalización del aceite de antraceno de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 360 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción ligera de destilación; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a temperatura suave y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 340 °C; contiene principalmente productos aromáticos trinucleares y sus dihidro derivados)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
aceites de alquitrán, hulla, baja temperatura; aceite de alquitrán, alto punto de ebullición (destilado de alquitrán de hulla a baja temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 340 °C)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
fenoles, extracto de licor amoniacal; extracto alcalino [combinación de fenoles extraídos, utilizando isobutil acetato, del licor amoniacal condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesta en su mayor parte de una mezcla de fenoles monohídricos y dihidricos]	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite carbólico producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de varios compuestos fenólicos)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
extractos, alcalinos del aceite del alquitrán de hulla; extracto alcalino (extracto del aceite de alquitrán de hulla producido por un baño alcalino como hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite de naftaleno producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de alquitrán, carbonatado, tratado con cal; fenol bruto [producto obtenido por tratamiento del extracto alcalino de aceite de alquitrán de hulla con CO ₂ y CaO; compuesto principalmente de CaCO ₃ , Ca(OH) ₂ , Na ₂ CO ₃ y otras impurezas orgánicas e inorgánicas]	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
ácidos de alquitrán, lignito, crudos; fenol bruto (extracto alcalino acidificado del destilado de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de fenol y homólogos del fenol)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
ácidos de alquitrán, gasificación de lignito; fenol bruto (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida de la gasificación de lignito; compuesta principalmente de fenoles hidroxiaromáticos de C ₆₋₁₀ y sus homólogos)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos de destilación; fenoles destilados (residuo de la destilación de fenol bruto de la hulla; compuesto en su mayor parte de fenoles con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₀ y con un punto de reblandecimiento de 60 °C a 80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de metilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3- y 4-metilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de polialquilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla, con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 320 °C; compuesta principalmente de polialquilfenoles)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 2,4- y 2,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de etilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos del alquitrán, rica en 3- y 4-etilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos del alquitrán de hulla)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de 3,5-xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos de alquitrán de hulla)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos, destilados, fracción primera; fenoles destilados (residuo de la destilación en el intervalo de 235 °C a 355 °C de aceite carbólico ligero)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
ácidos de alquitrán, cresílico, residuos; fenoles destilados (residuo de ácidos de alquitrán de hulla crudos después de la separación de fenol, cresoles, xilenoles y algunos fenoles de elevado punto de ebullición; sólido negro con un punto de fusión aproximado de 80 °C; compuesto principalmente de polialquilfenoles, gomas de resina y sales inorgánicas)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
fenoles, C _{9,11} ; fenoles destilados	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
ácidos de alquitrán, cresílicos; fenoles destilados (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida del lignito y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente fenoles y bases de piridina)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
ácidos de alquitrán, lignito, fracción de C ₂ -alquilfenol; fenoles destilados (destilado de la acidificación del destilado alcalino de alquitrán de lignito lavado con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; compuesto principalmente de m- y p-etilfenol así como cresoles y xilenoles)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M
aceites del extracto (hulla), aceites de naftaleno; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite de naftaleno lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
bases de alquitrán, derivados de quinolina; bases destiladas	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
bases de alquitrán, hulla, fracción de derivados de quinolina; bases destiladas	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
bases de alquitrán, hulla, residuos de destilación; bases destiladas (residuo de destilación que queda después de la destilación de las fracciones de alquitrán que contienen base extraída con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitranes de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, quinolina y derivados de quinolina y toluidinas)	648-133-00-9	295-544-0	92062-29-8	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno y polipropileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de una mezcla de polietileno/polipropileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 120 °C)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de polietileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición de 70 °C a 120 °C)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con poliestireno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de poliestireno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 210 °C)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de alquitrán alcalino, residuos de destilación de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (residuo obtenido del aceite químico extraído después de la separación del naftaleno por destilación y compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros y bases nitrogenadas aromáticas)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de bajo punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exeso de sales cristalinas; compuesta principalmente de aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes del destilado de alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 38 °C)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	H
ácidos de alquitrán, cresílicos, sales de sodio, soluciones cáusticas; extracto alcalino	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán; extracto ácido (extracto de un residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla producido por un lavado ácido como ácido sulfúrico acuoso después de la destilación para separar el naftaleno; compuesto principalmente de las sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo la piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
bases de alquitrán, hulla, crudas; bases pirídicas (producto de reacción obtenido por neutralización del aceite extraído de la base del alquitrán de hulla con una solución alcalina, como el hidróxido de sodio acuoso para obtener las bases libres; compuesto principalmente de bases orgánicas tales como la acridina, fenantridina, piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
residuos (hulla), extracción con líquido disolvente (polvo cohesivo compuesto de materia mineral de hulla y hulla insoluble que queda después de la extracción de hulla por un líquido disolvente)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente (producto obtenido por filtración de materia mineral de hulla y hulla insoluble del extracto o solución de hulla producidos por extracción de hulla en un líquido disolvente; combinación líquida altamente compleja, viscosa, negra, compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y aromáticos parcialmente hidrogenados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente (producto sustancialmente libre de disolvente obtenido por la destilación del disolvente de la solución filtrada de extracto de hulla producida por extracción de hulla en un líquido disolvente; semisólido negro, compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
aceite ligero (hulla), horno de coque; benzol bruto [líquido orgánico volátil extraído del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos; puede contener otros constituyentes hidrocarbonados minoritarios]	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
destilados (hulla), primarios de la extracción con líquido disolvente (producto líquido de la condensación de vapores emitidos durante la extracción de hulla en un líquido disolvente y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados hidrogenados parcialmente, compuestos aromáticos con nitrógeno, oxígeno y azufre y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₄)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente (destilado obtenido por hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₄ ; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
nafta (hulla), hidrocraqueada de la extracción con disolvente (fracción del destilado obtenido por hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesta principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₉ ; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada (combustible de motor producido por el reformado de la fracción de nafta refinada de los productos del hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y nafténicos, sus alquil derivados e hidrocarburos alquílicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₉)	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada de la extracción con disolvente (destilado obtenido del hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos con dos anillos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₄ ; también están presentes compuestos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
destilados (hulla), fracción intermedia hidrogenada hidrocraqueada de la extracción con disolvente (destilado de la hidrogenación del destilado intermedio hidrocraqueado del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 280 °C; compuesto principalmente de compuestos carbonados hidrogenados con dos anillos y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₄)	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
aceite ligero (hulla), proceso de semi-coquización; aceite ligero [líquido orgánico volátil condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesto principalmente de hidrocarburos de C ₆₋₁₀]	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
extractos (petróleo), destilado nafténico ligero extraído con disolventes	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	H
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	H
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente	649-003-00-4	265-104-2	64742-05-8	H

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	H
extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	H
hidrocarburos, C ₂₆₋₅₅ , ricos en aromáticos	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	H
residuos (petróleo), torre atmosférica; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
residuos (petróleo), hidrocraqueados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	
residuos (petróleo), craqueados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 480 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
residuos (petróleo), de la torre atmosférica hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de un residuo de la torre atmosférica con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones idóneas para separar compuestos orgánicos de azufre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % de peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
residuos (petróleo), carqueados a vapor; fuelóleo pesado [combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor (incluyendo craqueo por vapor para producir etileno); compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₄ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 260 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros]	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	
residuos (petróleo), atmosféricos; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₁ con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de aceite clarificado craqueado catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
destilados (petróleo); fracción intermedia craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados intermedios craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados pesados craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre; fuelóleo pesado	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
petróleo combustible, residual; fuelóleo pesado (producto líquido de diversas corrientes de refinería, normalmente residuos; la composición es compleja y varía con el origen del petróleo crudo)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por encima de 399 °C)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	
residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo ligero obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a de vacío la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos e insaturados con un número de carbonos mayor que C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 101 °C a 555 °C)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
petróleo combustible, número 6; fuelóleo pesado (petróleo combustible con una viscosidad mínima de 197 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 37,7 °C y un máximo de 197 10 ⁻⁵ m ² .s ⁻¹ a 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos con baja proporción de azufre producida como la fracción a partir de la planta de destilación primaria de la destilación del crudo de petróleo; residuo después de la separación de la fracción de primera destilación de gasolina, queroseno y gasóleo)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 121 °C a 510 °C)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados; fuelóleo pesado (combinación muy compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del residuo obtenido a vacío y los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	
destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de residuos de petróleo craqueados a vapor)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₄ a C ₄₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 545 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición de 250 °C a 545 °C)	649-037-00-X	274-684-6	70592-77-7	
destilados (petróleo), obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de reservas de destilado pesado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₈ a C ₄₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de 304 °C a 548 °C; probablemente contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la producción de alquitrán de petróleo refinado por la destilación de alquitrán craqueado a vapor; compuesta en su mayor parte de aromáticos y otros hidrocarburos y compuestos orgánicos de azufre)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₄ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 390 °C)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	
petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos, aromáticos y cicloalifáticos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
residuos (petróleo), craqueo catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₁ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 450 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo); fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos, compuestos de azufre y compuestos orgánicos con metales obtenida como el residuo de procesos de craqueo para el fraccionamiento en la refinería; produce un aceite final con una viscosidad por encima de $2 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a $100 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta cruda craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados con un intervalo de ebullición aproximado por encima de $180 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una reserva de petróleo con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de $150 \text{ }^\circ\text{C}$ a $400 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de $160 \text{ }^\circ\text{C}$ a $400 \text{ }^\circ\text{C}$; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	
petróleo; crudo (combinación compleja de hidrocarburos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos alifáticos, alicíclicos y aromáticos; también puede contener cantidades pequeñas de nitrógeno, oxígeno y compuestos de azufre; esta categoría incluye petróleos ligeros, medios y pesados, así como los aceites extraídos de arenas impregnadas de alquitrán; materiales hidrocarbonados que requieren cambios químicos mayores para su recuperación o conversión en materias primas para refinería de petróleo tales como aceites de esquisto crudos, aceites de esquisto enriquecidos y combustibles líquidos de hulla que no se incluyen en esta definición)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C_3 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_4 ; en su mayor parte C_3)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C_{1-5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6 ; en su mayor parte de C_1 a C_3)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C _{2,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C _{1,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefinicos y parafinicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C _{1,2} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, ricos en C ₃₋₄ , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₅ ; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
gases (petróleo), C _{2,4} ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
hidrocarburos, C ₄ , libres de 1,3-butadieno e isobuteno; gases de petróleo	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinera (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
gases (petróleo), hidrosulfurador de la unidad de benceno; gas de refinera (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinera (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
gases (petróleo), reciclo de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarburos por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refino; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalítica-mente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefinicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceite de sedimentos con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de aceite de sedimentos con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
gases (petróleo), C _{3,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de -1 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
gases (petróleo), C _{2,3} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C _{3,5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con carbono; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadenas lineales con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N
gasóleos (petróleo), refinados con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
gasóleos (petróleo), tratados con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 290 °C)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación, para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo de fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 343 °C a 399 °C)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 288 °C a 371 °C)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por debajo de 288 °C)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una fracción de petróleo a varios de los siguientes pasos: filtración, centrifugación, destilación atmosférica, destilación a vacío, acidificación, neutralización y tratamiento con arcilla; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₂₀)	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₁₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
gasóleos, parafínicos; gasóleo, sin especificar (destilado obtenido de la redestilación de una combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los efluentes de un riguroso tratamiento catalítico con hidrógeno de parafinas; tiene un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 330 °C)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno C ₁₆₋₂₀ , fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un destilado de la fracción intermedia con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 100 °C)	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
hidrocarburos, C ₁₂₋₂₀ ; parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de parafinas pesadas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 100 °C)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
hidrocarburos, C ₁₁₋₁₇ , fracción nafténica ligera extraída con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 2,2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₁₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N
gasóleos, tratados con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación de los efluentes del tratamiento de parafinas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 330 °C a 340 °C)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de aceite de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₂₈)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₆)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₆)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
alcanos, C ₁₂₋₂₆ -ramificados y lineales	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
grasas lubricantes; grasa (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₅₀ ; puede contener sales orgánicas de metales alcalinos, metales alcalino-térreos y/o compuestos de aluminio)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
cera de parafina y petróleo (petróleo); gachas de parafina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente (desparafinado con disolvente) o como una fracción de destilación de un petróleo muy céreo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀]	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo en un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados lineales y ramificados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo y en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por desparafinación con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo de temperatura de fusión baja en presencia de un catalizador, compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbono; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con carbón activado para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con bentonita para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), bajo punto de fusión, tratada con ácido silícico; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de ceras de parafina y petróleo a bajo punto de fusión con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de cera de parafina y petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
<p>vaselina; vaselina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenidos como un semisólido de la desparafinación del aceite residual parafínico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₂₅)</p>	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
<p>vaselina (petróleo), oxidada; vaselina</p> <p>(combinación compleja de compuestos orgánicos, fundamentalmente ácidos carboxílicos de elevado peso molecular, obtenida por la oxidación al aire de vaselina)</p>	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
vaselina (petróleo), tratada con alúmina; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida cuando se trata la vaselina con Al ₂ O ₃ para separar componentes polares e impurezas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un semisólido de aceite residual parafínico desparafinado tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados microcristalinos y líquidos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
vaselina (petróleo), tratada con carbono; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con carbono activo para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
vaselina (petróleo), tratada con arcilla; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de vaselina con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo superior a C ₂₅)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N
gasolina, natural; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos separada a partir de gas natural por procesos como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 120 °C)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
nafta; nafta de baja temperatura de inflamación (productos del petróleo refinados, parcialmente refinados o sin refinar producidos por destilación del gas natural; compuestos por hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
ligroína; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo; esta fracción tiene un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 135 °C)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
<p>nafta (petróleo), serie completa de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)</p>	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de petróleo crudo; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)</p>	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracción alifática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de petróleo crudo o de gasolina natural; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 160 °C)</p>	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
<p>destilados (petróleo), fracción ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -88 °C a 99 °C)</p>	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P
<p>gasolina, recuperación a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separados de los gases por sistemas de recuperación a vapor por enfriamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 196 °C)</p>	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
<p>gasolina, fracción de primera destilación, planta de destilación primaria; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producidos en la planta de destilación primaria por la destilación de petróleo crudo; con un intervalo de ebullición aproximado de 36,1 °C a 193,3 °C)</p>	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
<p>nafta (petróleo), sin desazufrar; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de corrientes de nafta de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 230 °C)</p>	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracciones de cabeza del estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₆)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación, con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de destilación de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
nafta (petróleo) alquilato de la serie completa; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 220 °C)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
nafta (petróleo), alquilato pesado; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 220 °C)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P
nafta (petróleo), alquilato ligero; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción de isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
nafta (petróleo), isomerización; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la isomerización de catalítica de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal de C ₄ a C ₆ ; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados tales como isobutano, isopentano, 2,2-dimetilbutano, 2-metilpentano y 3-metilpentano)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
nafta (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
<p>refinados (petróleo), extractos de etilenglicol-agua en contracorriente en el reformador catalítico; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado del proceso de extracción UDEX en la corriente del reformador catalítico; compuesta de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉)</p>	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
<p>refinados (petróleo), reformador, unidad de separación Lurgi; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como refinado de una unidad de separación Lurgi; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con algunas cantidades pequeñas de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉)</p>	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P
<p>nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ con algunos butanos y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 200 °C)</p>	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
<p>destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracción ligera tratada con hidrógeno refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente del destilado ligero tratado con hidrógeno de nafta craqueada a vapor)</p>	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
<p>nafta (petróleo), alquilato-butano C₄₋₁₂; rico en isoctano; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por alquilación de butanos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂; rico en isoctano, y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)</p>	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
<p>hidrocarburos, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinado con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación de hidrocarburos obtenida de la destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por una extracción con un intervalo de ebullición aproximado de 94 °C a 99 °C)</p>	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
<p>nafta (petróleo), isomerización, fracción de C₆; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de una gasolina que ha sido isomerizada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de isómeros de hexano con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 66 °C)</p>	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C_{6,7}, craqueo de nafta, refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por absorción de benceno de una fracción hidrocarbonada rica en benceno totalmente hidrogenado catalíticamente que fue obtenida por la destilación de nafta craqueada y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos parafínicos y nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 100 °C)</p>	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₆, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinados con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados y con un intervalo de ebullición de 65 °C a 70 °C)</p>	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por una destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)</p>	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)</p>	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
<p>hidrocarburos, C_{3,11}, destilados del craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por las destilaciones de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición de hasta 204 °C)</p>	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
<p>nafta (petróleo), destilado ligero craqueado catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁ a C₃)</p>	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
<p>destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracciones aromáticas ligeras tratadas con hidrógeno; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento del destilado ligero de nafta craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos)</p>	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente, desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo craqueado catalíticamente a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 200 °C)</p>	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente y desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de un proceso de craqueo catalítico a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)</p>	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, craqueo catalítico, neutralizados químicamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de una fracción del proceso de craqueo catalítico, habiendo sido sometida a un lavado alcalino; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₈ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)</p>	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, destilados de craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 140 °C a 210 °C)</p>	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, craqueo catalítico, neutralizados químicamente, desazufrados; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p>	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos de cadena ramificada; esta corriente contiene un 10 % en volumen o más de benceno)</p>	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), despentanizador para el reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 63 °C)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
hidrocarburos, C ₂₋₆ , C ₆₋₈ del reformador catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
residuos (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (residuo complejo del reformado catalítico de una alimentación de C ₆₋₈ ; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, libre de aromáticos; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 120 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada con los componentes aromáticos separados)	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
destilados (petróleo), productos de cabeza de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida del fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
productos del petróleo, reformados en el hidrorrefinador-powerformer; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso en el hidrorrefinador-powerformer y con un intervalo de ebullición aproximado de 27 °C a 210 °C)	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
nafta (petróleo), serie completa reformada; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
nafta (petróleo), reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 220 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada y aromáticos; esta corriente puede contener un 10 % en volumen o más de benceno)	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno reformada catalíticamente, fracción aromática de C ₈₋₁₂ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de alquilbencenos obtenida por el reformado catalítico de nafta de petróleo; compuesta fundamentalmente de alquilbencenos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 180 °C)	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P
hidrocarburos aromáticos, C ₈ , derivados del reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
hidrocarburos aromáticos, C ₇₋₁₂ , ricos en C ₈ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación [combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ (principalmente C ₈) y puede contener hidrocarburos no aromáticos, ambos dentro del intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 200 °C]	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
gasolina, C ₅₋₁₁ , reformado estabilizado con gran proporción de octano; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de gran proporción de octano obtenida por la deshidrogenación catalítica de nafta en su mayor parte nafténica; compuesta fundamentalmente de aromáticos y no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 45 °C a 185 °C)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
hidrocarburos, C ₇₋₁₂ , aromáticos ricos en C ₉ ; fracción pesada del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 210 °C e hidrocarburos aromáticos de C ₉ y superior)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
hidrocarburos, C ₅₋₁₁ , ricos en no aromáticos, fracción ligera del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 125 °C, benceno y tolueno)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con ácido silícico; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con ácido silícico para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 130 °C)</p>	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 220 °C)</p>	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
<p>destilados (petróleo), fracción aromática pesada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de mayor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos de C₅-C₇ con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C₅; esta corriente puede contener benceno)</p>	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
<p>destilados (petróleo), fracción aromática ligera; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de menor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos C₅-C₇ con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C₅; esta corriente puede contener benceno)</p>	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
<p>destilados (petróleo), derivado del pirolizado de nafta y refinado, mezcla de gasolina; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento por pirólisis a 816 °C de nafta y refinado; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 204 °C)</p>	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₆₋₈, derivados del pirolizado y refinado de nafta; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por pirólisis para el fraccionamiento a 816 °C de nafta y refinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₈, incluyendo benceno)</p>	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
<p>destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos olefínicos con un número de carbonos de C₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 60 °C)</p>	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente con dímeros de C ₅ ; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₅ con algunas olefinas de C ₅ dimerizadas y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 184 °C)	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente, productos de extracción; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta de hidrocarburos olefinicos y parafinicos, en su mayor parte isoamilenos tales como 2-metil-1-buteno y 2-metil-2-buteno y con un intervalo de ebullición aproximado de 31 °C a 40 °C)	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, fracción aromática desbutanizada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, principalmente benceno)	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, desazufrada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo de un craqueo térmico a elevada temperatura de fracciones de aceite pesado a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, olefinicos y saturados con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 100 °C)	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
nafta (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₁₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de hidrodesulfuración; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 190 °C)	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-330-00-2	265-185-4	64742-81-1	P
<p>destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno, punto de ebullición intermedio; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos de un proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado intermedio; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 127 °C a 188 °C)</p>	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
<p>destilados (petróleo), proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero, bajo punto de ebullición; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos del proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 3 °C a 194 °C)</p>	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
<p>destilados (petróleo), nafta pesada tratada con hidrógeno, fracción de cabeza del deisohexanizador; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos del proceso de tratamiento con hidrógeno de nafta pesada; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 68 °C)</p>	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracciones aromáticas ligeras, tratadas con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)</p>	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada térmicamente; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 195 °C)</p>	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno, con cicloalcanos; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo; compuesta en su mayor parte de alcanos y cicloalcanos con un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 190 °C)</p>	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso de hidrodesulfuración catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 250 °C)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de petróleo, derivada de un proceso de pirólisis, con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
hidrocarburos, C ₄₋₁₂ , craqueo de nafta, tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del producto de un proceso de craqueo a vapor de nafta y posterior hidrogenación catalítica selectiva de formadores de goma; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 230 °C)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
nafta disolvente (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos cicloparafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₇ y con intervalo de ebullición aproximado de 73 °C a 85 °C)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la separación e hidrogenación subsiguiente de los productos de un proceso de craqueo a vapor para producir etileno; compuesta fundamentalmente de parafinas saturadas e insaturadas, parafinas cíclicas e hidrocarburos aromáticos cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₀ y con un punto de ebullición aproximado de 50 °C a 200 °C; la proporción de hidrocarburos de benceno puede variar hasta un 30 % en peso y la corriente también puede contener pequeñas cantidades de azufre y compuestos oxigenados)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
hidrocarburos C ₆₋₁₁ , tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P
hidrocarburos, C ₉₋₁₂ , tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>disolvente de Stoddard; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(destilado incoloro del petróleo refinado, libre de olores rancios o inconvenientes y que tiene un intervalo de ebullición aproximado de 149 °C a 205 °C)</p>	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
<p>condensados de gas natural (petróleo); nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en un separador de superficie por condensación retrógrada; compuesta principalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₂₀; es un líquido a temperatura y presión atmosférica)</p>	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
<p>gas natural (petróleo), mezcla líquida cruda; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en una planta de reciclado de gas por procesos tales como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C₂ a C₈)</p>	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)</p>	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
<p>nafta (petróleo), desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 230 °C)</p>	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P
<p>nafta (petróleo), tratada con ácido; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)</p>	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
<p>nafta (petróleo), desparafinada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la desparafinación catalítica de una fracción de petróleo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)</p>	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; esta corriente es probable que contenga un 10 % de volumen o más de benceno)</p>	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracción aromática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de corrientes aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)</p>	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₆₋₁₀, tratados con ácido, neutralizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P
<p>destilados (petróleo), C₃₋₅, ricos en 2-metil-2-buteno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅, en su mayor parte isopentano y 3-metil-1-buteno; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅, en su mayor parte 2-metil-2-buteno)</p>	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
<p>destilados (petróleo), destilados polimerizados del petróleo craqueado a vapor, fracción de C₅₋₁₂; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación del destilado polimerizado del petróleo craqueado a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂)</p>	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C ₅₋₁₂ , nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₂)	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C ₅₋₁₀ , mezclados con la fracción de C ₅ de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
extractos (petróleo), ácido-en frío, C ₄₋₆ ; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos producida por la extracción en la unidad de ácido en frío de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ fundamentalmente pentanos y amilenos; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , principalmente C ₅)	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
destilados (petróleo), productos de cabeza del despentanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una corriente de gas craqueado catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
residuos (petróleo), residuos del fondo del separador de butano; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación de corriente de butano; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P
aceites residuales (petróleo), torre desisobutanizadora; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
nafta (petróleo), coquizador de serie completa; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un coquizador fluidificado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 43 °C a 250 °C)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
nafta (petróleo), fracción aromática intermedia craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 220 °C)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), serie completa de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de la serie completa de nafta de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)</p>	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de nafta ligera de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 93 °C a 180 °C)</p>	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción aromática ligera craqueada a vapor, nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₇ a C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 110 °C a 165 °C)</p>	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin benceno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 218 °C)</p>	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P
<p>nafta (petróleo), con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
<p>gasolina, pirólisis, residuos del fondo del desbutanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₅)</p>	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
<p>nafta (petróleo), ligera, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 100 °C)</p>	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
<p>condensados de gas natural; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada y/o condensada del gas natural durante el transporte y recogida en la cabeza del pozo y/o de los gaseoductos de producción, acumulación, transmisión y distribución en pozos profundos, depuradores, etc; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₅)</p>	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), extractor de la unidad de refino de nafta; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por extracción de los productos de la unidad de refino de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, fracción libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que queda después de separar los compuestos aromáticos de nafta ligera reformada catalíticamente en un proceso de absorción selectiva; compuesta fundamentalmente de compuestos parafínicos y cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 66 °C a 121 °C)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
gasolina; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos compuesta principalmente de parafinas, cicloparafinas, hidrocarburos aromáticos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte superiores a C ₃ y con un intervalo de ebullición de 30 °C a 260 °C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
hidrocarburos aromáticos, C ₇₋₈ , productos de dealquilación, residuos de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P
hidrocarburos, C ₄₋₆ , productos ligeros del despentanizador, aparato para el tratamiento con hidrógeno de productos aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la columna del despentanizador antes del tratamiento con hidrógeno de las cargas aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , predominantemente pentanos y pentenos con un intervalo de ebullición aproximado de 25 °C a 40 °C)	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
destilados (petróleo), nafta craqueada a vapor impregnada con calor, rica en C ₅ ; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor impregnada con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , en su mayor parte de C ₅)	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
extractos (petróleo), disolvente de nafta ligera reformada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un extracto de la extracción con disolventes de una fracción de petróleo reformado catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada, desaromatizada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de fracciones ligeras de petróleo desaromatizadas e hidrodesulfuradas; compuesta en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C ₇ con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 100 °C)	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción ligera, rica en C₅, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos fundamentalmente dentro del intervalo de C₄ a C₅, en su mayor parte de C₅, y con un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 35 °C)</p>	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₁, craqueo de nafta, fracción de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 205 °C)</p>	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P
<p>hidrocarburos, C₄₋₁₁, craqueo de nafta, libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de nafta craqueada y prehidrogenada después de la separación por destilación de fracciones de hidrocarburos que contienen benceno y tolueno y una fracción de elevado punto de ebullición; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 205 °C)</p>	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera saturada con calor, craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de nafta craqueada a vapor después de la recuperación por un proceso de saturación con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 80 °C)</p>	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
<p>destilados (petróleo), ricos en C₆; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una reserva de petróleo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₅ a C₇, ricos en C₆, y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 70 °C)</p>	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
<p>gasolina, pirólisis, hidrogenada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(fracción de destilación de la hidrogenación de gasolina de pirólisis con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 200 °C)</p>	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
<p>destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C₈₋₁₂, polimerizada, fracciones ligeras de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de la fracción de C₈ a C₁₂ polimerizada de los destilados de petróleo craqueados a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₂)</p>	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo) disolvente de nafta pesado, tratados con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de extracto de petróleo disolvente nafténico pesado con tierra decolorada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 180 °C)	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin bencenos, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor sin bencenos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 95 °C a 200 °C)	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 80 °C)	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
destilados (petróleo), C _{7,9} , ricos en C ₈ , hidrodesulfurados desaromatizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de la fracción ligera de petróleo, hidrodesulfurada y desaromatizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₇ a C ₉ , en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C ₈ , con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 130 °C)	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
hidrocarburos, C _{6,8} , hidrogenados desaromatizados por sorción, refinación de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la sorción de una fracción hidrocarbonada de gasolina craqueada tratada con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₈ y con un intervalo de ebullición de 80 °C a 135 °C)	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada del coquizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 196 °C)	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
nafta (petróleo), fracción ligera desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 130 °C)	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C₃₋₆, ricos en C₅, nafta craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₆, en su mayor parte C₅)</p>	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₅, con dicitlopentadieno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₅ y dicitlopentadieno y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 170 °C)</p>	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P
<p>residuos (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de craqueo a vapor o procesos similares después de la separación de productos muy ligeros teniendo como resultado un residuo que comienza con hidrocarburos con un número de carbonos superior a C₅; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos superior a C₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 40 °C)</p>	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
<p>hidrocarburos, C₂₋₅, ricos en C₃₋₆; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₅; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₈₋₁₀; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p>	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
<p>destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₉ a C₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)</p>	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
<p>destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₁ a C₃₀ y un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)</p>	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
<p>destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₀ a C₂₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 370 °C)</p>	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados ligeros craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	
destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación múltiple de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₁₈)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del destilado craqueado, craqueado a vapor y/o sus productos de fraccionamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ hasta polímeros de bajo peso molecular)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
gasóleos (petróleo), craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de reservas de destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-443-00-7	285-506-6	85116-53-6	
gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados; gasóleo craqueado	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción residual de la destilación de nafta craqueada a vapor tratada con hidrógeno; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 350 °C)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un residuo del fondo de la columna de la separación de efluentes del craqueo a vapor de nafta a elevada temperatura; con un intervalo de ebullición aproximado de 147 °C a 300 °C, y que produce un aceite final con una viscosidad de 18 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 340 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	
residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como residuo de la destilación de nafta saturada con calor craqueada a vapor y con intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 350 °C)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por deshidrosulfuración catalítica de petróleo ligero obtenida a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₄ a C ₂₀ y con un intervalo aproximado de 270 °C a 370 °C)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de reservas del destilado del coquizador hidrodesulfurado; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₁₂ a C ₂₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 360 °C)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de residuos pesados de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos pesados muy alquilados con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 400 °C)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 600 °C)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción soluble en el disolvente del desasfaltado con disolvente de un residuo de C ₃ -C ₄ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción insoluble en el disolvente del refino con disolvente de un residuo utilizando un disolvente orgánico polar como fenol o furfural; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de un aceite residual con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
aceites residuales (petróleo), fracción de tratamiento con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de la fracción del petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la separación de hidrocarburos de cadena ramificada, larga del aceite residual por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final de no menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de no menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera, desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal como un sólido por tratamiento con un agente como urea; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₅₋₃₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío y gasóleo pesado obtenido a vacío en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 15 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 32 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
aceites lubricantes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de procesos de desparafinado y extracción con disolvente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀)	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad igual o mayor a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del destilado parafínico pesado desparafinado con arcilla neutra o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
hidrocarburos, C ₂₀₋₅₀ , fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico pesado desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento del destilado parafínico ligero desparafinado con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀)	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico ligero desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀)	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado catalíticamente; aceite de base, sin especificar	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₅ a C ₃₉ y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 44 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₁ a C ₂₉ y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 13 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L
destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos líquidos obtenida por recristalización de destilados de petróleo refinados con disolvente hidrocraqueados y desparafinados)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción del petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador y separando los hidrocarburos aromáticos por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad entre 13-15 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₇₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por separación con disolvente de parafinas del residuo de destilación de parafinas pesadas hidrocraqueadas tratadas con ácido, y con un punto de ebullición aproximado por encima de 380 °C)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de petróleo parafínico con azufre; compuesta en su mayor parte de aceite lubricante desparafinado refinado con disolvente con una viscosidad de $65 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a 50 °C)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el refinado de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de aromáticos nafténicos y parafínicos y produce un aceite final con una viscosidad de $23 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a 40 °C)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
hidrocarburos, C_{20-50} , destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual; aceite de base, sin especificar	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente; hidrogenados; aceite de base, sin especificar	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L
destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desaromatización con disolvente del residuo de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{27} y con intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40} , basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del residuo de destilación de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40} , basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del refinado hidrogenado obtenido por extracción con disolvente de un destilado de petróleo tratado con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₁₃₋₃₀ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
hidrocarburos, C ₁₆₋₃₂ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
hidrocarburos, C ₃₇₋₆₈ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados desparafinados; aceite de base, sin especificar	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
hidrocarburos, C ₃₇₋₆₅ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados; aceite de base, sin especificar	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
destilados (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con disolvente de un destilado de destilados de petróleo hidrocraqueados; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₈ a C ₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de un destilado de petróleo hidrogenado con un disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₉ a C ₄₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 390 °C a 550 °C)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₈₋₂₇ , desparafinados con disolvente hidrocraqueados; aceite de base, sin especificar	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 400 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 4 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a aproximadamente 100 °C)	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₄₀ , residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento con hidrógeno catalítico de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con una viscosidad de 8 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a aproximadamente 100 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₄₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 500 °C)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C₁₃₋₂₇, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 9,5 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₃ a C₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 240 °C a 400 °C)</p>	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
<p>hidrocarburos, C₁₄₋₂₉, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 16 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₄ a C₂₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 425 °C)</p>	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación; aceite de base, sin especificar	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , fracción nafténica de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
hidrocarburos, C ₂₀₋₅₈ , tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , nafténicos; aceite de base, sin especificar	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L
<p>aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con carbón vegetal activado de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
<p>aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con tierra para blanquear de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
<p>aceites lubricantes (petróleo), C₂₅, extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₂₅ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 32 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 37 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 100 °C)</p>	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
<p>aceites lubricantes (petróleo), C₁₇₋₃₂, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₇ a C₃₂ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 17 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 23 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C)</p>	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₅ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 37 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 44 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₄₋₅₀ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₄ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 16 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 75 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático; extracto aromático destilado (tratado) (concentrado aromático producido por adición de agua al extracto del disolvente del destilado nafténico pesado y extracción con disolvente)	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la reextracción del destilado parafínico pesado refinado con disolvente; compuesta de hidrocarburos aromáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de una extracción con disolvente del destilado parafínico pesado)	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado nafténico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₁ a C ₃₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 480 °C)	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₂₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 280 °C a 400 °C)	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la extracción con disolvente del destilado de cabeza del disolvente parafínico intermedio que se trata con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₆ a C₃₆)</p>	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
<p>extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del extracto, obtenido de un proceso de extracción con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones adecuadas para separar compuestos de azufre; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₅ a C₃₀; esta corriente es probable que contenga 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)</p>	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L
<p>extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto de la extracción con disolvente de destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo que se somete a un refinado con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₆ a C₃₂)</p>	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
<p>extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolventes de un destilado parafínico ligero y tratado con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se elimina; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₅ a C₄₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 10⁻⁵ m².s⁻¹ a 40 °C)</p>	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
<p>extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos, obtenida por extracción con disolventes de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío y tratados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₃ a C₃₀)</p>	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
<p>extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C₂₀ a C₅₀; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos de 4-6 miembros)</p>	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo desparafinada con disolvente por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente del destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₂)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente de destilados de cabeza parafínicos ligeros de petróleo tratado con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₂)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleo ligero de petróleo obtenido a vacío tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₃₀)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente; tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío tratada con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₃₀)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
aceite de sedimentos (petróleo); aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción de aceite de un disolvente deslubricado o un proceso de exudación de cera; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno; aceite de desaceitado de parafinas	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, a excepción de las especificadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) sea inferior o igual a 18 %]	650-017-00-8			R

Apéndice 3

Entrada 29 — Sustancias mutágenas: categoría 1

—

Apéndice 4

Entrada 29 — Sustancias mutágenas: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hexametiltriamida fosfórica	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dietilo	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
butano [contiene \geq 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutano [contiene \geq 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		20-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-dieposibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido \geq 1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido \geq 1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
4,4'-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	
1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C ₃ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ ; en su mayor parte C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C _{1,5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₃)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C _{2,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C _{1,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbatol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C _{1,2} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K
hidrocarburos, ricos en C _{3,4} , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -1,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -64 °C a -0,5 °C)	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refinado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refinado y rectificadora del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno y con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K, S
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K
gases (petróleo), hidrosulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluido benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₅)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K
gases (petróleo) refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₅)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refinado; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refinado; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refinado; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refinado)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como mezcla de las porciones no condensables de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K
gases (petróleo), C ₃₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C ₃₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K

Apéndice 5

Entrada 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 1

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
monóxido de carbono	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
hexafluorosilicato de plomo	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
compuestos de plomo, excepto los especialmente expresados en este anexo	082-001-00-6			A, E
derivados de alquilplomo	082-002-00-1			A, E
nitruro de plomo; azida de plomo II	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
cromato de plomo	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
di(acetato) de plomo	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
bis(ortofosfato) de triplomo	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
acetato de plomo; básico	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
metansulfonato de plomo(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
amarillo de sulfocromato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; warfarina	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-trinitroresorcinato de plomo; estifnato de plomo	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Apéndice 6

Entrada 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
Linuron (ISO) 3-(3,4-diclorofenil)-1-metil-1-metoxiurea	006-021-00-1	206-356-5	330-55-2	E
6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]-metil]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio, anhidrato	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
níquel tetracarbonilo	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
benzo[a]pireno; benzo[d, e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1-bromopropano bromuro de propilo n-bromuro de propilo	602-019-00-5	203-445-0	106-94-5	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
éter de difenilo, derivado octabromado	602-094-00-4	251-087-9	32536-52-0	
2-metoxietanol; éter monometílico de etilenglicol; metilglicol	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-etoxietanol; éter monoetílico del etilenglicol; etilglicol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
1,2-dimetoxietano éter dimetílico del etilenglicol EGDME	603-031-00-3	203-794-9	110-71-4	
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol oxiranemethanol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
2-metoxipropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
bis(2-metoxietil) éter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-002	404-660-4	57044-25-4	E
1,2-bis(2-metoxietoxi)etano TEGDME trietilenglicol dimetil éter triglimo	603-176-00-2	203-977-3	112-49-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
4,4'-isobutiletildenodifenol; 2,2-bis (4-hidroxifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído	606-062-00-0	407-330-8	61571-06-0	
acetato de 2-metoxietilo; acetato del éter monometílico del etilenglicol; acetato de metilglícol	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
acetato de 2-etoxietilo; acetato del éter monoetílico del etilenglicol; acetato de etilglícol	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
3,5-bis(1,1-dimetil)-4-hidroxifenil metilto acetato de 2-etilhexilo	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
ftalato de bis(2-metoxietilo)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
acetato de 2-metoxipropilo	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
fluazifop-butil (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridilo)fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
vinclozólín (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
ácido metoxiacético	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
ftalato de bis(2-etilhexilo); ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
ftalato de dibutilo; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahydrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
dipentilester del ácido 1,2-benzenedicarboxílico, ramificado y lineal [1] ftalato de n-pentil-isopentilo [2] ftalato de dipentilo [3] ftalato de diisopentilo [4]	607-426-00-1	284-032-2 [1]-[2] 205-017-9 [3]-[4]	84777-06-0 [1]-[2] 131-18-0 [3] 42925-80-4 [4]	
ftalato de bencilo y butilo BBP	607-430-00-3	201-622-7	85-68-7	
ácido 1,2-benzenodicarboxílico di-C7-11-alkylesteres, ramificados y lineales	607-480-00-6	271-084-6	68515-42-4	
Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benzenosulfonato de disodio Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benzenosulfonato de trisodio	607-487-00-4	402-660-9	—	
dinocap (ISO)	609-023-00-6	254-408-0	39300-45-3	E
binapacril (ISO); 3-metilcrotonato de 2-sec-butil-4,6-dinitrofenilo	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
dinoseb; 6-sec-butil-2,4-dinitrofenol	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
sales y ésteres de dinoseb, excepto aquellos específicamente expresados en este anexo	609-026-00-2			
dinoterb; 2-ter-butil-4,6-dinitrofenol	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
sales y ésteres de dinoterb	609-031-00-X			
nitrofené (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	

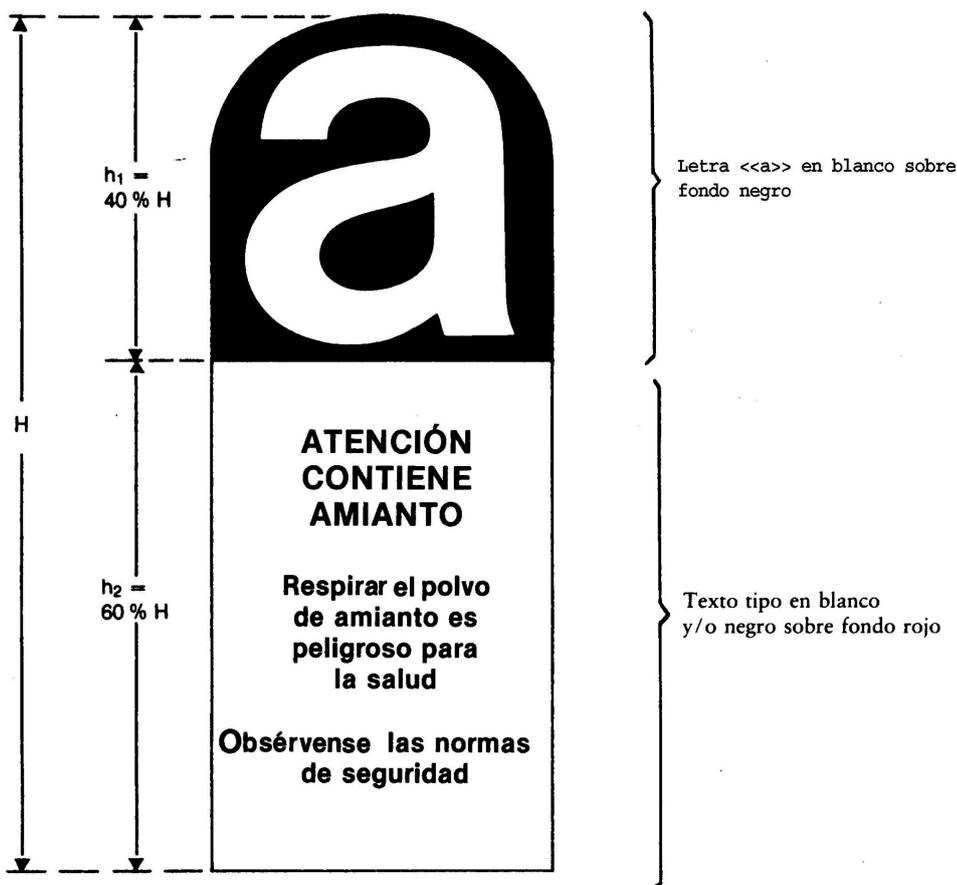
Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona	611-131-00-3	420-580-2	—	
azafenidina	611-140-00-2	—	68049-83-2	
tridemorf (ISO); 2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
etilentiourea; imidazolidina-2-tiona; 2-imidazolina-2-tiol	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	
cicloheximida	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	613-191-00-6	421-150-7	143860-04-2	
Mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-x	421-550-1	—	
N, N-dimetilformamida	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-dimetilacetamida	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
formamida	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metilacetamida	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metilformamida	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

Apéndice 7

Disposiciones especiales referentes al etiquetado de los artículos que contengan amianto

1. Los artículos que contengan amianto o su envase deberán llevar la etiqueta definida a continuación:
 - a) la etiqueta conforme con el modelo siguiente tendrá al menos 5 cm de altura (H) y 2,5 cm de anchura;
 - b) se dividirá en dos partes:
 - la parte superior ($h_1 = 40\% H$) llevará la letra «a» en blanco sobre fondo negro,
 - la parte inferior ($h_2 = 60\% H$) comprenderá el texto tipo en negro y/o blanco sobre fondo rojo y deberá ser claramente legible;
 - c) si el artículo contiene crocidolita, la expresión «contiene amianto» del texto tipo se sustituirá por la siguiente: «contiene crocidolita/amianto azul».

Los Estados miembros podrán excluir de la disposición del párrafo primero los artículos que vayan a comercializarse en su territorio. No obstante, la etiqueta de estos artículos deberá llevar la inscripción «contiene amianto»;
- d) si el etiquetado se realiza mediante una impresión directa sobre el artículo, bastará un solo color que contraste con el del fondo.



2. La etiqueta a que se refiere el presente apéndice deberá fijarse de conformidad con las normas siguientes:
 - a) en cada una de las unidades menores suministradas;
 - b) si un artículo comprende elementos a base de amianto, bastará con que solo estos elementos lleven la etiqueta. Se podrá renunciar al etiquetado si, debido a las dimensiones reducidas o a lo inadecuado del envase, no es posible fijar una etiqueta en el elemento.

3. Etiquetado de los artículos envasados que contengan amianto
 - 3.1. Los artículos envasados que contengan amianto deberán llevar en el envase un etiquetado claramente legible e indeleble que incluya las indicaciones siguientes:
 - a) el símbolo y la indicación de los peligros correspondientes, de acuerdo con el presente anexo;
 - b) indicaciones de precaución que se elegirán conforme a las indicaciones del presente anexo, en la medida en que sean relevantes para el artículo en cuestión.Cuando se den informaciones de precaución complementarias en el envase, estas no deberán atenuar o contradecir las indicaciones contempladas en las letras a) y b).
 - 3.2. El etiquetado establecido en el punto 3.1 podrá efectuarse de una de las formas siguientes :
 - mediante una etiqueta fuertemente fijada en el envase, o
 - mediante una etiqueta suelta fuertemente atada al envase, o
 - imprimiéndolo directamente en el envase.
 - 3.3. Los artículos que contengan amianto y vayan simplemente recubiertos por un envase plástico o similar se considerarán artículos envasados y se etiquetarán de conformidad con el punto 3.2. Si los artículos se sacan de estos envases y se comercializan sin envasar, cada una de las unidades más pequeñas suministradas irá acompañada de indicaciones de etiquetado conformes con el punto 3.1.
 4. Etiquetado de los artículos sin envasar que contengan amianto

En lo referente a los artículos sin envasar que contengan amianto, el etiquetado conforme al punto 3.1 se efectuará de una de las formas siguientes:

 - mediante una etiqueta fuertemente fijada en el artículo que contenga amianto,
 - mediante una etiqueta suelta fuertemente atada a dicho artículo,
 - imprimiéndolo directamente sobre el artículo,

o, cuando los procedimientos indicados más arriba no puedan aplicarse razonablemente a causa, por ejemplo, de las dimensiones reducidas del artículo, de lo inadecuado de sus propiedades al respecto o de determinadas dificultades técnicas, mediante un folleto que lleve un etiquetado conforme al punto 3.1.
 5. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene en el trabajo, la etiqueta fijada en el artículo, que para su utilización podrá transformarse o remodelarse, deberá ir acompañada de toda indicación de precaución que pueda ser apropiada para el artículo, y en particular las siguientes:
 - trabajar en lo posible en el exterior o en un local bien ventilado,
 - utilizar de preferencia herramientas manuales o herramientas de baja velocidad equipadas, si fuere necesario, con un dispositivo apropiado para recoger el polvo. Cuando se utilicen herramientas de alta velocidad, deberían equiparse siempre con tales dispositivos,
 - en lo posible mojar antes de troquelar o taladrar,
 - mojar el polvo, ponerlo en un recipiente bien cerrado y eliminarlo en condiciones de seguridad.
 6. El etiquetado de un artículo destinado al uso doméstico no contemplado en la sección 5 y que al utilizarlo pudiera soltar fibras de amianto, deberá incluir, si es necesario, la indicación de precaución: «sustituir en caso de desgaste».
 7. El etiquetado de los artículos que contengan amianto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercialice el artículo.
-

Apéndice 8

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de aminas aromáticas

	Nº CAS	Nº de clasificación	Nº CE	Sustancia
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifeniloxenilamina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	bencidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidina
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-cloroanilina
8	615-05-4		210-406-1	4-metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metoxi-m-toluidinap-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metileno-bis-(2-cloroanilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidina 2-metoxianilina
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-aminoazobenceno

Apéndice 9

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de tintes azoicos

	Nº CAS	Nº de clasificación	Nº CE	Sustancia
1	Sin asignar Ingrediente 1: Nº CAS: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Ingrediente 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	mezcla de: (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-oxidofenilazo)-2-naftolato) cromato(1-) de disodio; bis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato) cromato (1-) de trisodio

Apéndice 10

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de métodos de ensayo

Organismo europeo de normalización (*)	Referencia y título de la norma	Documento de referencia	Referencia de la norma sustituida
CEN	Cuero — Ensayos químicos — Determinación de ciertos colorantes azoicos en cueros teñidos	CEN ISO/TS 17234:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles sin extracción	EN 14362-1:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 2: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles por extracción de fibras	EN 14362-2:2003	Ninguna

(*) Organismos europeos de normalización (OEN):

CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselas; tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19; <http://www.cenorm.be>.

Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselas; tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19; <http://www.cenelec.org>.

TSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis; tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16; <http://www.etsi.org>.

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Diario Oficial de la Unión Europea L 396 de 30 de diciembre de 2006)

El Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda redactado como sigue:

REGLAMENTO (CE) N° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 2006

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. El presente Reglamento debe fomentar asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.
- (2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.
- (3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un

desarrollo sostenible. Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.

- (4) Según el plan de ejecución adoptado el 4 de septiembre de 2002 en la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el desarrollo sostenible, la Unión Europea se propone alcanzar que, de aquí a 2020, las sustancias se fabriquen y se utilicen de manera que lleven a la minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente.
- (5) El presente Reglamento se debe aplicar sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- (6) El presente Reglamento debe contribuir a la ejecución del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) adoptado en Dubai el 6 de febrero de 2006.
- (7) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.

⁽¹⁾ DO C 112 de 30.4.2004, p. 92 y DO C 294 de 25.11.2005, p. 38.

⁽²⁾ DO C 164 de 5.7.2005, p. 78.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de junio de 2006 (DO C 276 E de 14.11.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006.

- (8) Ha de tenerse en cuenta especialmente el posible impacto del presente Reglamento en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y la necesidad de evitar todo tipo de discriminación con respecto a ellas.
- (9) En la evaluación del funcionamiento de los cuatro principales instrumentos jurídicos por los que se rigen las sustancias y preparados químicos en la Comunidad, es decir, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾, la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽²⁾, la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽³⁾, y el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽⁴⁾, se detectó una serie de problemas en el funcionamiento de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, problemas que tienen como resultado disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que afectan directamente al funcionamiento del mercado interior en este sector, así como la necesidad de hacer más por proteger la salud pública y el medio ambiente siguiendo el principio de precaución.
- (10) Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación. El transporte de sustancias y preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar y aire debe también quedar excluido del ámbito de aplicación del presente Reglamento, dado que ya se aplica legislación específica al citado transporte.
- (11) A fin de asegurar la viabilidad y de mantener los incentivos al reciclado y la valorización de residuos, estos no deben ser considerados sustancias, preparados o artículos en el sentido del presente Reglamento.
- (12) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las Directivas sobre protección de los trabajadores y del medio ambiente, especialmente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva individual en el sentido del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ⁽⁵⁾, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁶⁾, por la cual se obliga a las empresas a eliminar, siempre que sea técnicamente posible, las sustancias peligrosas o a sustituirlas por otras sustancias menos peligrosas.
- (13) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de las prohibiciones y restricciones establecidas en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽⁷⁾, en la medida en que las sustancias se utilicen y comercialicen como ingredientes cosméticos y entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La eliminación gradual de los ensayos en animales vertebrados con el fin de proteger la salud humana, como establece la Directiva 76/768/CEE, debe realizarse teniendo en cuenta los usos de dichas sustancias en cosméticos.
- (14) El presente Reglamento proporcionará información sobre sustancias y sus usos. Los agentes pertinentes deben utilizar la información disponible, incluida la proporcionada por el presente Reglamento, en la aplicación y ejecución de la legislación comunitaria pertinente, por ejemplo la que se refiere a productos, y de los instrumentos comunitarios voluntarios, como el sistema de etiquetado ecológico. La Comisión, al revisar y desarrollar la legislación comunitaria pertinente y los instrumentos voluntarios, debe considerar el modo en que se ha de utilizar la información proporcionada por el presente Reglamento, así como examinar las posibilidades de crear una marca de calidad europea.
- (15) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. Por lo tanto, se debería crear una entidad central que desempeñase este papel. En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto, debe crearse una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, «la Agencia»).

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1); versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/139/CE de la Comisión (DO L 384 de 29.12.2006, p. 94).

⁽³⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

⁽⁴⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50; versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁷⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/78/CE de la Comisión (DO L 271 de 30.9.2006, p. 56).

- (16) El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. El presente Reglamento se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar o utilizar sustancias, o comercializarlas, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.
- (17) Se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. Además, cuando proceda, en la cadena de suministro debe promoverse la comunicación de asesoramiento técnico para apoyar la gestión de riesgos.
- (18) La responsabilidad de gestionar los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las personas físicas o jurídicas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias. La información sobre la aplicación del presente Reglamento debe ser fácilmente accesible, en particular para las PYME.
- (19) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia. Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.
- (20) Las disposiciones relativas a la evaluación deben asegurar el seguimiento del registro al permitir controlar si los registros cumplen o no los requisitos del presente Reglamento y, si es necesario, al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si la Agencia, en cooperación con los Estados miembros, estima que hay fundamento como para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente, la Agencia debe, tras haberla incluido en el plan de acción móvil comunitario de evaluación de sustancias y contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, asegurarse de que dicha sustancia es evaluada.
- (21) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar también para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias. Por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.
- (22) Las disposiciones relativas a la autorización deben garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior al tiempo que se asegura que los riesgos derivados de las sustancias muy preocupantes se controlan de manera apropiada. Las autorizaciones de comercialización y uso deben ser concedidas por la Comisión únicamente si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada, cuando sea posible, o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables.
- (23) Las disposiciones relativas a las restricciones deben permitir que la fabricación, comercialización y uso de sustancias que presenten riesgos que deben afrontarse queden supeditados a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones, sobre la base de una evaluación de dichos riesgos.
- (24) Como preparación para el presente Reglamento, la Comisión ha puesto en marcha proyectos de aplicación de REACH (RIP) en los que participan expertos pertinentes de los grupos afectados. Algunos de esos proyectos pretenden desarrollar guías e instrumentos que sirvan de ayuda a la Comisión, la Agencia, los Estados miembros, los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios de las sustancias en el cumplimiento, en términos concretos, de sus obligaciones conforme al presente Reglamento. Este trabajo debe permitir a la Comisión y a la Agencia proporcionar orientación técnica apropiada, en el momento adecuado, en relación con los plazos introducidos por el presente Reglamento.
- (25) La responsabilidad de evaluar los riesgos y peligros de las sustancias debe asignarse en primer lugar a las personas físicas o jurídicas que fabrican o importan sustancias, pero solo en el caso de que lo hagan en cantidades superiores a determinado volumen, con el fin de permitirles hacer frente a la carga que de ello se deriva. Las personas físicas o jurídicas que tratan con sustancias y preparados químicos deben adoptar las necesarias medidas de gestión de riesgos con arreglo a la evaluación del riesgo de las sustancias y transmitir las recomendaciones pertinentes a toda la cadena de suministro. Esto incluye la descripción, documentación y notificación de forma adecuada y transparente de los riesgos derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de cada sustancia.
- (26) Para poder llevar a cabo de forma eficaz valoraciones de la seguridad química de las sustancias, los fabricantes e importadores de sustancias deben obtener información sobre ellas y, para ello, si es necesario, realizar nuevos ensayos.

- (27) A efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, la información sobre estas sustancias, así como la información relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe normalmente presentarse a las autoridades.
- (28) Por lo general, la investigación y el desarrollo científicos tienen lugar con cantidades anuales inferiores a 1 tonelada. No hay necesidad de prever una exención para este tipo de investigación y desarrollo, ya que, en cualquier caso, no hay obligación de registrar sustancias en esas cantidades. No obstante, con el fin de fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos, deberían quedar exentos del registro obligatorio durante cierto período de tiempo, cuando aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en preparados o artículos aún exige que el solicitante de registro potencial, por sí mismo o en cooperación con un número limitado de clientes conocidos, lleve a cabo más labores de investigación y desarrollo. Además, resulta adecuado prever una exención similar a los usuarios finales que utilicen la sustancia con fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente estén suficientemente controlados, de conformidad con los requisitos de la legislación para la protección de los trabajadores y del medio ambiente.
- (29) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos y no hayan sido registradas para dicho uso. Deben notificarse a la Agencia las sustancias altamente preocupantes presentes en artículos por encima de los límites máximos de tonelaje y concentración, cuando la exposición a la sustancia de que se trate no pueda excluirse y dicha sustancia no haya sido registrada por nadie para este uso. Asimismo, la Agencia debe estar habilitada para exigir que se presente una solicitud de registro si tiene motivos para sospechar que la liberación de una sustancia por el artículo puede presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente y la sustancia se encuentra presente en dichos artículos en cantidades totales superiores a 1 tonelada anual por productor o importador. La Agencia debe considerar la necesidad de una propuesta de restricción cuando considere que el uso de dichas sustancias en los artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está controlado de modo adecuado.
- (30) Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben ser definidos de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no solo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también todos los usos que sus clientes les pidan que aborden.
- (31) La Comisión, en estrecha cooperación con la industria, los Estados miembros y otras partes interesadas, debe desarrollar guías para el cumplimiento de los requisitos con arreglo al presente Reglamento REACH en relación con los preparados (en particular respecto de las fichas de datos de seguridad que incorporen escenarios de exposición), incluida la evaluación de las sustancias incorporadas a preparados especiales —como los metales contenidos en aleaciones—. Al hacerlo, la Comisión debe tener plenamente en cuenta los trabajos ya realizados en el marco de los proyectos de aplicación de REACH y debe incluir las guías necesarias en este ámbito en el paquete global de guías sobre REACH. Estas guías deben estar disponibles antes de que el presente Reglamento comience a aplicarse.
- (32) No debe ser necesario llevar a cabo la valoración de la seguridad química en el caso de sustancias que aparecen en preparados en concentraciones muy bajas, que se considere que no son motivo de preocupación. Las sustancias que aparecen en preparados en estas concentraciones tan bajas también deben quedar exentas de la autorización. Estas disposiciones se deben aplicar igualmente a los preparados consistentes en mezclas sólidas de sustancias hasta que se dé a dichos preparados una forma específica que los transforme en artículos.
- (33) Debe preverse la presentación conjunta y la información sobre las sustancias compartida, a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados. En un grupo de varios solicitantes de registro, uno de ellos debe presentar la información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes. Un solicitante de registro debe poder presentar la información directamente a la Agencia en determinados casos específicos.
- (34) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente, y deben describirse detalladamente. A fin de reducir el posible impacto para las sustancias de volumen reducido, la nueva información toxicológica y ecotoxicológica solo debe requerirse para las sustancias prioritarias entre 1 y 10 toneladas. Para las demás sustancias en dicho rango de cantidades deben existir incentivos que animen a los fabricantes y a los importadores a facilitar esta información.
- (35) Los Estados miembros, la Agencia y todas las partes interesadas deben tener plenamente en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH, en particular en lo que respecta al registro de las sustancias presentes en la naturaleza.
- (36) Es necesario considerar la aplicación del artículo 2, apartado 7, letras a) y b), y del anexo XI a las sustancias derivadas de procesos mineralógicos, y la revisión de los anexos IV y V debe tener esto plenamente en cuenta.

- (37) Si se llevan a cabo ensayos, deben cumplirse los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽¹⁾, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio, expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para los ensayos sobre las sustancias químicas ⁽²⁾.
- (38) También debe permitirse obtener información por medios alternativos que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos, por ejemplo, si dicha información procede de modelos válidos, cualitativos o cuantitativos, de estructura-actividad o de sustancias estructuralmente relacionadas. Con este fin, la Agencia debe desarrollar las guías adecuadas, en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas. También debe existir la posibilidad de no presentar determinada información, si se puede justificar adecuadamente. Sobre la base de la experiencia adquirida con los proyectos de aplicación de REACH, deben desarrollarse criterios que definan en qué consiste dicha justificación.
- (39) A fin de ayudar a las empresas, y en particular a las PYME, en el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros, además de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia, deberían crear servicios de ayuda nacionales.
- (40) La Comisión, los Estados miembros, la industria y otras partes interesadas deben seguir contribuyendo a la promoción de métodos de ensayo alternativos a nivel internacional y nacional, incluidas las metodologías informáticas, las metodologías *in vitro*, como *convenga*, las metodologías basadas en la toxicogenómica y otras tecnologías pertinentes. La estrategia de la Comunidad de promover métodos de ensayo alternativos es una prioridad y la Comisión debe asegurar que lo siga siendo en sus futuros programas marco de investigación, así como de iniciativas como el plan de acción comunitario sobre protección y bienestar de los animales 2006-2010. Se debe aspirar a la participación de las partes interesadas y a iniciativas que involucren a todas las partes interesadas.
- (41) Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.
- (42) Para evitar sobrecargar a las autoridades y a las personas físicas o jurídicas con las tareas de registro de sustancias en fase transitoria que ya están en el mercado interior, dicho registro debe extenderse a lo largo de un período de tiempo adecuado, sin que ello suponga una demora excesiva. Por lo tanto, deben establecerse plazos para registrar dichas sustancias.
- (43) Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE deben acomodarse gradualmente en el sistema y actualizarse cuando se alcance el siguiente umbral cuantitativo de tonelaje.
- (44) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la Agencia. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la Agencia debe controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.
- (45) El Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS) incluía varias sustancias complejas en una entrada única. Las sustancias UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos) pueden registrarse como sustancia única en virtud del presente Reglamento, a pesar de su composición variable, siempre y cuando las propiedades peligrosas no difieran de manera significativa y garanticen la misma clasificación.
- (46) Para garantizar que la información reunida mediante el registro está actualizada, debe introducirse la obligación para los solicitantes de registro de informar a la Agencia cuando se produzcan determinados cambios en la información.
- (47) De conformidad con la Directiva 86/609/CEE, es necesario sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados. La aplicación del presente Reglamento debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de métodos de ensayo alternativos, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por la Comisión u organismos internacionales, o reconocidos por la Comisión o por la Agencia como adecuados para cumplir los requisitos de información con arreglo al presente Reglamento. A este fin, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, debe proponer que se modifique el futuro Reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo o el presente Reglamento, cuando proceda, a fin de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales. La Comisión y la Agencia deben asegurar que la disminución de los ensayos con animales sea una consideración clave en el desarrollo y mantenimiento de asesoramiento para las partes interesadas, así como en los propios procedimientos de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

⁽²⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- (48) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia.
- (49) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para reducir los ensayos con animales vertebrados, las disposiciones relativas a la preparación y presentación de solicitudes de registro y actualizaciones deben exigir que se comparta la información con todo solicitante de registro que lo solicite. Si dicha información afecta a animales vertebrados, debe exigirse al solicitante de registro que la solicite.
- (50) En interés de la población, debe garantizarse que los resultados de ensayos sobre la salud humana o sobre los peligros medioambientales de determinadas sustancias circulen lo más rápidamente posible entre las personas físicas o jurídicas que las usan, con el fin de limitar todo riesgo asociado a su uso. Por lo tanto, debe procederse a la puesta en común de información con todo solicitante de registro que lo solicite, en particular en el caso de información relacionada con ensayos en vertebrados, en condiciones que garanticen una compensación justa para la empresa que haya realizado los ensayos.
- (51) Con miras a fortalecer la competitividad de la industria europea y a garantizar que el presente Reglamento se aplica con la mayor eficacia posible, es conveniente disponer la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro sobre la base de una compensación equitativa.
- (52) Con el fin de respetar los legítimos derechos de propiedad de aquellos que obtengan datos de ensayos, el propietario de este tipo de datos debe poder reclamar, durante un período de 12 años, una compensación a aquellos solicitantes de registro que se sirvan de sus datos.
- (53) Con el fin de que un posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria pueda seguir adelante con los trámites de registro aun cuando no haya alcanzado un acuerdo con un solicitante de registro anterior, la Agencia, cuando así se le solicite, debe permitir el uso de todo resumen o resumen amplio de un estudio de los ensayos ya presentado. El solicitante de registro que reciba dichos datos debe pagar una contribución por los costes al propietario de los datos. Para las sustancias en fase transitoria, la Agencia puede pedir una prueba de que el posible solicitante de registro ha pagado al propietario del estudio antes de concederle permiso a aquél para utilizar dicha información en su registro.
- (54) Para no duplicar el trabajo y, especialmente, para evitar que se dupliquen los ensayos, los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria deben hacer un preregistro tan pronto como sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. Debe establecerse un sistema para que el Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) pueda ayudar a intercambiar información sobre las sustancias que han sido registradas. Los miembros del FIIS deben incluir a todos los agentes pertinentes que proporcionan información a la Agencia sobre la misma sustancia en fase transitoria. Deben incluir a todos los posibles solicitantes de registro, que deben proporcionar, y a los que se debe proporcionar, toda información que tenga relación con la solicitud de registro de sus sustancias, así como a otros participantes, que pueden recibir una compensación financiera por los estudios que realizan, pero que no tienen derecho a solicitar información. Con el fin de garantizar que este sistema funcione sin trabas, los solicitantes de registro tendrán que cumplir determinadas obligaciones. Si uno de los miembros de un FIIS incumple sus obligaciones y debe ser sancionado en consecuencia, esto no debe impedir que los demás miembros sigan preparando su propia solicitud de registro. En los casos en que una sustancia no ha sido preregistrada, deben adoptarse medidas para ayudar a los usuarios intermedios a encontrar fuentes de suministro alternativas.
- (55) Se debe instar a los fabricantes e importadores de sustancias como tales o en forma de preparados a que se pongan en comunicación con los usuarios intermedios de la sustancia en relación con su intención de registrar la sustancia. Dicha información debe proporcionarse al usuario intermedio con tiempo suficiente antes de la fecha límite de la solicitud de registro correspondiente si el fabricante o importador no tiene la intención de registrar la sustancia, con objeto de que el usuario intermedio pueda buscar fuentes de suministro alternativas.
- (56) Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso seguro de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.
- (57) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, conviene desarrollarla aún más y hacer de ella una parte integrante del sistema creado por el presente Reglamento.
- (58) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de evaluar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitar información sobre ellos. Por el mismo motivo, los usuarios intermedios deben gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias. Además, es conveniente que todo productor o importador de un artículo que contenga una sustancia extremadamente preocupante facilite información suficiente para permitir el uso seguro de dicho artículo.

- (59) Los requisitos para que los usuarios intermedios lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben exponerse también de forma detallada para permitirles cumplir sus obligaciones. Estos requisitos serán de aplicación solamente cuando la cantidad total exceda de una tonelada de sustancia o preparado. No obstante, en cualquier caso, los usuarios intermedios deben considerar el uso e identificar y aplicar las medidas apropiadas de gestión de riesgos. Los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia determinada información básica.
- (60) A efectos de cumplimiento y de evaluación, los usuarios intermedios de sustancias deben facilitar a la Agencia determinada información básica en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de los escenarios de exposición detalladas en la ficha de datos de seguridad que les haya transmitido el fabricante o importador originario de las mismas y deberían, asimismo, mantener actualizada esta información.
- (61) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, es conveniente eximir de esta obligación de presentar informes a los usuarios intermedios que utilicen cantidades bajas de una sustancia.
- (62) Debe facilitarse la comunicación en los dos sentidos de la cadena de suministro. La Comisión debe crear un sistema de catalogación de breves descripciones generales de usos, teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH.
- (63) También es necesario garantizar que la obtención de la información se ajusta a las necesidades reales de información. Con este fin, se debería exigir para la evaluación que la Agencia decida sobre los programas de ensayos propuestos por los fabricantes e importadores. En colaboración con los Estados miembros, la Agencia debe conceder prioridad a determinadas sustancias, por ejemplo, las que puedan ser altamente preocupantes.
- (64) A fin de evitar ensayos innecesarios con animales, las partes interesadas deben disponer de un período de 45 días durante el cual podrán proporcionar información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el efecto peligroso a que se refieren las propuestas de ensayo. La información y los estudios científicamente válidos que reciba la Agencia deben tenerse en cuenta en la adopción de decisiones sobre las propuestas de ensayo.
- (65) Además, es necesario lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y garantizar que tanto la opinión pública en general como todas las partes interesadas de la industria química confíen en que las personas físicas o jurídicas cumplen las obligaciones que les incumben. En consecuencia, conviene establecer disposiciones para registrar la información que ha sido revisada por un evaluador con experiencia adecuada y para que la Agencia verifique un porcentaje de los registros a efectos de comprobar que se cumplen los requisitos.
- (66) La Agencia también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, por ejemplo, por estar presentes en grandes cantidades en el mercado interior, basándose en las evaluaciones realizadas. Sobre la base de los criterios para evaluación de sustancias desarrollados por la Agencia en colaboración con los Estados miembros, debe establecerse un plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de que sean evaluadas las sustancias que figuren en dicho plan. Si el uso de sustancias intermedias aisladas *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias supeditadas a autorización, las autoridades competentes de los Estados miembros también podrán solicitar información suplementaria, cuando esté justificado.
- (67) El acuerdo colectivo en el Comité de los Estados miembros de la Agencia sobre sus proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz, que respete el principio de subsidiariedad al tiempo que se preserva el mercado interior. Si uno o más Estados miembros o la Agencia no están de acuerdo con un proyecto de decisión, habría que adoptarlo por un procedimiento centralizado. En caso de que el Comité de los Estados miembros no llegue a un acuerdo por unanimidad, la Comisión debe adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento de comité.
- (68) La evaluación puede dar lugar a que se concluya que se ha de emprender una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o autorización o que debe considerarse una acción de gestión de riesgos en el marco de otra normativa adecuada. Por ello, la información sobre el avance de los procedimientos de evaluación debe hacerse pública.
- (69) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, incluida la consideración de los grupos de población humana y posiblemente de determinadas subpoblaciones vulnerables, y del medio ambiente, las sustancias altamente preocupantes deben, de conformidad con el principio de precaución, ser objeto de cuidadosa atención. La autorización debe concederse cuando las personas jurídicas o físicas que soliciten la autorización demuestren a la autoridad responsable de la concesión que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de la sustancia están suficientemente controlados. De otro modo, podrán aún autorizarse los usos si puede demostrarse que los beneficios socioeconómicos de la utilización de la sustancia compensan los riesgos relacionados con su uso y que no hay sustancias o tecnologías alternativas que resulten viables desde el punto de vista económico y técnico. Teniendo en cuenta el funcionamiento adecuado del mercado interior, es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.

- (70) Los efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente de sustancias altamente preocupantes se deben evitar mediante la aplicación de medidas adecuadas de gestión del riesgo a fin de asegurar que todo riesgo derivado de los usos de una sustancia está adecuadamente controlado, así como con vistas a sustituir progresivamente dichas sustancias con una sustancia adecuada más segura. Las medidas de gestión del riesgo se deben aplicar a fin de asegurar que, cuando las sustancias se fabrican, comercializan y utilizan, la exposición a dichas sustancias, incluidos vertidos, emisiones y pérdidas, a lo largo de todo el ciclo vital, es inferior al límite a partir del cual pueden producirse efectos perjudiciales. Por lo que respecta a toda sustancia para la que se ha concedido autorización y por lo que respecta a toda otra sustancia para la que no ha sido posible establecer un nivel de exposición seguro, deben adoptarse siempre medidas destinadas a minimizar, en la medida en que sea técnica y prácticamente posible, la exposición y las emisiones, con miras a minimizar la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales. Las medidas destinadas a asegurar un control adecuado se deben identificar en todo informe sobre la seguridad química. Estas medidas se deben aplicar y, cuando proceda, recomendar a otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro.
- (71) Los métodos para establecer los umbrales para las sustancias carcinógenas y mutágenas pueden desarrollarse teniendo en cuenta los resultados de los proyectos de aplicación de REACH. El anexo pertinente puede modificarse basándose en estos métodos para permitir la utilización de umbrales, al tiempo que se asegura un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (72) A fin de apoyar el objetivo de la sustitución final de las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, todos los solicitantes de autorización deben facilitar un análisis de las alternativas teniendo en cuenta sus riesgos y la viabilidad técnica y económica de la sustitución, incluida información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar. Además, las autorizaciones deben ser objeto de revisión dentro de plazos determinados, cuya duración se fijará caso por caso y normalmente se verá sometida a condiciones, entre ellas el seguimiento.
- (73) Se debe exigir la sustitución de una sustancia como tal, en forma de preparado o contenida en un artículo, cuando la fabricación, utilización o comercialización de dicha sustancia suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta la disponibilidad de sustancias y tecnologías alternativas, adecuadas y más seguras, así como los beneficios socioeconómicos resultantes de los usos de la sustancia que plantea un riesgo inaceptable.
- (74) La sustitución de una sustancia altamente preocupante por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y más seguras, debe ser examinada por todos aquellos que solicitan autorización para utilizar dichas sustancias como tales, en forma de preparados o para la incorporación de sustancias en artículos, realizando un análisis de las alternativas, los riesgos que conlleva la utilización de toda alternativa y la viabilidad técnica y económica de la sustitución.
- (75) La posibilidad de imponer restricciones a la fabricación, comercialización y el uso de sustancias, preparados y artículos peligrosos se aplica, con excepciones menores, a todas las sustancias que inciden en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Se deben seguir imponiendo restricciones a la comercialización y el uso de sustancias carcinógenas y mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, por lo que respecta a su uso, como tales o en forma de preparados, por parte de los consumidores.
- (76) La experiencia a nivel internacional muestra que sustancias con características que las hacen persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables representan un grave motivo de preocupación; por otra parte, se han desarrollado criterios que permiten identificar este tipo de sustancias. Hay otras sustancias que representan un motivo de preocupación lo suficientemente grave como para ser tratadas de la misma manera, considerando cada caso individualmente. Los criterios que figuran en el anexo XIII deben revisarse teniendo en cuenta la experiencia actual y toda nueva experiencia en la identificación de sustancias y, si procede, modificarse, a fin de asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (77) Teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, solo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo y deben establecerse plazos realistas para las solicitudes, al tiempo que se permite eximir determinados usos. Las sustancias para las que se determine que cumplen los requisitos para la autorización se incluirán en una lista de posibles sustancias que podrían ser incluidas en el procedimiento de autorización. Dentro de dicha lista, deben identificarse claramente las sustancias que estén en el programa de trabajo de la Agencia.
- (78) La Agencia debe aconsejar a qué sustancias debe darse prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances.
- (79) La prohibición total de una sustancia significa que no puede autorizarse ninguno de sus usos. Por lo tanto, no tendría sentido permitir que se presentaran solicitudes de autorización. En dichos casos, debe eliminarse la sustancia de la lista de sustancias para las que se pueden presentar solicitudes y debe incluirse en la lista de sustancias restringidas.

- (80) Debe asegurarse la interacción adecuada entre las disposiciones en materia de autorización y restricción a fin de preservar el funcionamiento eficaz del mercado único y la protección de la salud humana, la seguridad y medio ambiente. Las restricciones existentes cuando la sustancia de que se trate sea añadida a la lista de sustancias para las que puede solicitarse una autorización deben mantenerse respecto de la citada sustancia. La Agencia debe considerar si el riesgo derivado de las sustancias presentes en los artículos está suficientemente controlado y, en caso contrario, elaborar un expediente relativo a la introducción de ulteriores restricciones para las sustancias cuyo uso requiera autorización.
- (81) Con el fin de lograr un enfoque armonizado para la autorización de usos de sustancias concretas, la Agencia debe emitir dictámenes sobre los riesgos que representan dichos usos, incluido el de si la sustancia está o no controlada de forma adecuada, y acerca de cualquier análisis socioeconómico que le presenten terceras partes. La Comisión debe tener en cuenta estos dictámenes al evaluar si concede o no una autorización.
- (82) Para permitir la supervisión y el cumplimiento efectivos de la autorización obligatoria, los usuarios intermedios que disfruten de una autorización concedida a su proveedor deben informar a la Agencia del uso que hagan de dicha sustancia.
- (83) Es conveniente que la Comisión adopte, conforme a un procedimiento de reglamentación, las decisiones finales por las que se conceden o rechazan autorizaciones, a fin de que en los Estados miembros se puedan examinar sus repercusiones más amplias y se asocie más estrechamente a estos últimos con las decisiones.
- (84) Con el fin de acelerar el actual sistema, hay que reestructurar el procedimiento de restricción y sustituir la Directiva 76/769/CEE, que en varias ocasiones ha sido objeto de modificaciones y adaptaciones sustanciales. En aras de la claridad y como punto de partida para el nuevo procedimiento de restricción acelerado, todas las restricciones desarrolladas con arreglo a dicha Directiva deben incorporarse al presente Reglamento. Cuando proceda, la aplicación del anexo XVII debe facilitarse mediante guías desarrolladas por la Comisión.
- (85) En relación con el anexo XVII, se debe permitir a los Estados miembros mantener durante un período transitorio restricciones más estrictas, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. Esta disposición se debe referir a sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, cuya fabricación, comercialización o uso está restringida. La Comisión debe recopilar y publicar una lista de dichas restricciones. La Comisión contará así con una oportunidad para revisar las medidas en cuestión con vistas a una posible armonización.
- (86) Debe ser responsabilidad del fabricante, del importador y del usuario intermedio averiguar cuáles son las medidas adecuadas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo. No obstante, para los casos en que se considere que no es suficiente con esto y que queda justificada la existencia de normativa comunitaria, deben establecerse las restricciones adecuadas.
- (87) Con el fin proteger la salud humana y el medio ambiente, las restricciones de fabricación, comercialización o uso de una sustancia, ya sea como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo, pueden consistir en condicionamientos para su fabricación, comercialización o uso o en una prohibición de los mismos. Por lo tanto, es necesario llevar un listado de dichas restricciones y de sus posibles enmiendas.
- (88) Para poder preparar una propuesta de restricciones y para que esta normativa funcione de forma eficaz, debe haber una estrecha cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia, otros organismos comunitarios, la Comisión y las partes interesadas.
- (89) Con el fin de proporcionar a los Estados miembros la oportunidad de preparar propuestas para enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente, estos deben preparar un expediente con arreglo a una serie detallada de requisitos. En el expediente debe establecerse la justificación de una actuación comunitaria.
- (90) Con el fin de proporcionar un enfoque armonizado de las restricciones, la Agencia debe desempeñar el papel de coordinador de este procedimiento, por ejemplo, designando a los correspondientes ponentes y comprobando el cumplimiento de los requisitos de los anexos pertinentes. La Agencia mantendrá una lista de las sustancias para las que se esté preparando un expediente de restricción.
- (91) Con el fin de dar a la Comisión la oportunidad de enfrentarse a un riesgo específico para la salud humana y el medio ambiente que requiera ser tratado a escala comunitaria, debe existir la posibilidad de confiar a la Agencia la preparación de un expediente de restricción.
- (92) Por motivos de transparencia, la Agencia debe publicar el expediente en cuestión junto con las restricciones propuestas y, al mismo tiempo, solicitar observaciones al respecto.

- (93) Para poder concluir el procedimiento a su debido tiempo, la Agencia debe presentar sus dictámenes sobre la acción propuesta y su impacto basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente.
- (94) Para acelerar el procedimiento de restricciones, la Comisión debe preparar su proyecto de modificación en un plazo concreto a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.
- (95) La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre sustancias y preparados químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gozan de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. La Agencia también debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca del presente Reglamento y en su puesta en práctica. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, así como su transparencia y su eficacia.
- (96) La Agencia debe tener la estructura adecuada para llevar a cabo su cometido. La experiencia obtenida con otras agencias comunitarias similares puede servir de orientación al respecto, pero la estructura debe adaptarse a las necesidades específicas del presente Reglamento.
- (97) La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el presente Reglamento. En las orientaciones que elabora la Agencia para todas las partes interesadas deben tenerse en cuenta las buenas prácticas del sector químico y de otros sectores.
- (98) En aras de la eficacia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe realizar labores esencialmente de índole técnica, administrativa y científica sin recurrir a los recursos científicos y técnicos de los Estados miembros. El Director Ejecutivo debe garantizar que la Agencia cumple su cometido con eficacia e independencia. Para garantizar que la Agencia desempeñe su papel, la composición del Consejo de Administración debe estar concebida para representar a cada Estado miembro, a la Comisión y a las otras partes interesadas nombradas por la Comisión con el fin de garantizar la participación de todas ellas y del Parlamento Europeo, y para asegurar el más alto nivel de competencia y un amplio rango de los conocimientos especializados pertinentes sobre seguridad de las sustancias y preparados químicos o la normativa sobre los mismos, al tiempo que se garantiza que se cuenta con el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones financieras y jurídicas generales.
- (99) La Agencia debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo todas las labores necesarias para desempeñar su papel.
- (100) En un Reglamento de la Comisión se precisará la estructura e importes de las tasas, así como en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.
- (101) El Consejo de Administración de la Agencia debe disponer de las competencias necesarias para elaborar el presupuesto, controlar su ejecución, establecer su reglamento interno, adoptar reglamentos financieros y nombrar al Director Ejecutivo.
- (102) A través de un Comité de evaluación del riesgo y de un Comité de análisis socioeconómico, la Agencia debe asumir el papel de los comités científicos dependientes de la Comisión y emitir dictámenes científicos en su área de competencias.
- (103) A través de un Comité de los Estados miembros, la Agencia debe intentar conseguir un acuerdo entre las autoridades de los Estados miembros sobre asuntos específicos que requieran un enfoque armonizado.
- (104) Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, de forma que los dictámenes científicos del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico estén basados en el conjunto más amplio posible de conocimientos especializados científicos y técnicos de que se pueda disponer en la Comunidad. Con el mismo fin, los Comités deben tener la posibilidad de procurarse determinados conocimientos especializados complementarios.
- (105) Dada la responsabilidad cada vez mayor de las personas físicas o jurídicas para garantizar el uso seguro de las sustancias y preparados químicos, es necesario reforzar el cumplimiento de las normas. La Agencia, por tanto, debe proporcionar un Foro para que los Estados miembros intercambien información sobre el cumplimiento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos y coordinen sus actividades en esta área. La cooperación oficiosa que se da actualmente entre los Estados miembros saldría beneficiada si se dispusiese de un marco más formal.
- (106) Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones tomadas por la Agencia pueda presentar un recurso.

- (107) La financiación de la Agencia debe hacerse, en parte, mediante las tasas que abonen las personas físicas o jurídicas y, en parte, correr a cargo del presupuesto de las Comunidades Europeas. El procedimiento presupuestario comunitario debe seguir aplicándose mientras haya subvenciones a cargo del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Además, la auditoría de la contabilidad debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾.
- (108) Si la Comisión y la Agencia lo consideran conveniente, debe existir la posibilidad de que representantes de terceros países participen en el trabajo de la Agencia.
- (109) Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización. Con vistas a promover un amplio consenso internacional, la Agencia debe tomar en consideración las normas internacionales existentes y emergentes en materia de regulación de las sustancias químicas, tales como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
- (110) La Agencia debe proporcionar la infraestructura necesaria para que las personas físicas y jurídicas cumplan sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto sobre puesta en común de datos.
- (111) Es importante evitar que haya confusión entre los cometidos de la Agencia y los respectivos cometidos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾, y el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo, creado por la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003 ⁽⁴⁾. Por lo tanto, la Agencia debe elaborar normas de procedimiento para cuando sea necesaria la cooperación con la AESA o el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias que la legislación comunitaria ha conferido a la EMA, la AESA y el Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo.
- (112) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias, ya sea como tales o en forma de preparados, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado.
- (113) Por lo tanto, debe notificarse a la Agencia, para su inclusión en el catálogo, la clasificación y etiquetado de toda sustancia supeeditada a registro o contemplada en el artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE y que esté comercializada.
- (114) Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, y el buen funcionamiento de otra legislación comunitaria basada en la clasificación y el etiquetado, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias. Para ello, debe tenerse plenamente en cuenta el trabajo realizado y la experiencia adquirida en relación con las actividades contempladas en la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas o grupos de sustancias enumeradas en el anexo I de dicha Directiva.
- (115) Los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo tanto, se debe añadir una sustancia al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando reúna los criterios para ser clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción de las categorías 1, 2 o 3, como sensibilizante respiratorio o con respecto a otros efectos, analizados individualmente. Deben establecerse disposiciones que habiliten a las autoridades competentes para presentar propuestas a la Agencia. La Agencia debe emitir dictamen sobre la propuesta, al tiempo que las partes interesadas deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión adoptará una decisión en consecuencia.
- (116) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación del presente Reglamento, así como las tendencias de esta área. Las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán una serie de instrumentos útiles y prácticos para revisar el presente Reglamento y, si es necesario, para formular propuestas de modificación.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

⁽²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 4).

⁽⁴⁾ DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

- (117) Los ciudadanos de la UE deben tener acceso a la información sobre las sustancias y preparados químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y preparados químicos. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos. Conviene que la Agencia y los Estados miembros permitan el acceso a la información relativa al medio ambiente de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental ⁽¹⁾, del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽²⁾, y del Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, del que la Comunidad Europea es parte.
- (118) La revelación de información con arreglo al presente Reglamento está sujeta a los requisitos específicos del Reglamento (CE) n° 1049/2001. Dicho Reglamento fija plazos vinculantes para la revelación de información así como garantías procesales, incluido el derecho de recurso. El Consejo de Administración debe adoptar disposiciones prácticas para la aplicación de dichos requisitos a la Agencia.
- (119) Además de participar en la aplicación de la normativa comunitaria, las autoridades competentes de los Estados miembros, por su cercanía a las partes interesadas de los Estados miembros, deben intervenir en el intercambio de información sobre riesgos de sustancias y sobre obligaciones que la legislación sobre sustancias y preparados químicos impone a las personas físicas o jurídicas. Al mismo tiempo, es necesario que haya una estrecha cooperación entre la Agencia, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la coherencia y la eficacia del proceso global de comunicación.
- (120) Para que el sistema creado por el presente Reglamento pueda funcionar de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en relación con su cumplimiento.
- (121) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control. Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.
- (122) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que estos creen un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.
- (123) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento y determinadas modificaciones del mismo con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.
- (124) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para modificar, en ciertos casos, los anexos, establecer normas sobre los métodos de ensayo, cambiar los porcentajes de los expedientes seleccionados para comprobación del cumplimiento y modificar los criterios para su selección, así como fijar los criterios que definen lo que constituye una justificación adecuada de que los ensayos no son técnicamente posibles. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento o completar el presente Reglamento mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (125) Es esencial que las sustancias y preparados químicos se regulen de forma eficaz y diligente durante el período transitorio previo a la plena aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento y, especialmente, durante el período inicial de la Agencia. Por lo tanto, debe disponerse que la Comisión brinde el apoyo necesario para la creación de la Agencia, incluso la celebración de contratos y el nombramiento de un Director Ejecutivo interino hasta que el Consejo de Administración de la Agencia pueda nombrar al Director Ejecutivo.
- (126) Con el fin de aprovechar plenamente el trabajo llevado a cabo con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 y a la Directiva 76/769/CEE y de evitar que dicho trabajo se pierda, la Comisión debe estar facultada durante el período inicial para introducir restricciones basándose en ese trabajo sin tener que seguir el procedimiento completo de restricción establecido en el presente Reglamento. En cuanto el presente Reglamento entre en vigor, deben utilizarse todos estos elementos como apoyo de las medidas de reducción de riesgos.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

⁽²⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- (127) Es conveniente que lo dispuesto en el presente Reglamento entre en vigor de forma gradual con el fin de facilitar la transición al nuevo sistema. Además, la entrada en vigor gradual de las disposiciones permitirá a todas las partes, autoridades, personas físicas y jurídicas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones.
- (128) El presente Reglamento sustituye a la Directiva 76/769/CEE, a la Directiva 91/155/CEE de la Comisión ⁽¹⁾, a la Directiva 93/67/CEE de la Comisión ⁽²⁾, a la Directiva 93/105/CE de la Comisión ⁽³⁾, a la Directiva 2000/21/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, al Reglamento (CEE) n° 793/93 y al Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dichos Reglamento y Directivas deben, en consecuencia, ser derogados.
- (129) En aras de la coherencia, debe modificarse la Directiva 1999/45/CE, en la que ya se tratan algunos temas cubiertos por el presente Reglamento.
- (130) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer normas para las sustancias y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (131) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽⁶⁾. En concreto, pretende garantizar el pleno cumplimiento de los principios de protección medioambiental y desarrollo sostenible garantizados por el artículo 37 de dicha Carta.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁽¹⁾ Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76 de 22.3.1991, p. 35). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/58/CE (DO L 212 de 7.8.2001, p. 24).

⁽²⁾ Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 227 de 8.9.1993, p. 9).

⁽³⁾ Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 294 de 30.11.1993, p. 21).

⁽⁴⁾ Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 103 de 28.4.2000, p. 70).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo (DO L 161 de 29.6.1994, p. 3).

⁽⁶⁾ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

ÍNDICE

	<i>Página</i>	
TÍTULO I	CUESTIONES GENERALES	18
Capítulo 1	Objeto, ámbito de aplicación y aplicación	18
Capítulo 2	Definiciones y disposición general	19
TÍTULO II	REGISTRO DE SUSTANCIAS	22
Capítulo 1	Registro obligatorio general y requisitos de información	22
Capítulo 2	Sustancias que se consideran registradas	27
Capítulo 3	Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas	28
Capítulo 4	Disposiciones comunes para todos los registros	29
Capítulo 5	Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas	31
TÍTULO III	PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS	32
Capítulo 1	Objetivos y normas generales	32
Capítulo 2	Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han preregistrado	32
Capítulo 3	Normas para sustancias en fase transitoria	33
TÍTULO IV	INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO	35
TÍTULO V	USUARIOS INTERMEDIOS	37
TÍTULO VI	EVALUACIÓN	39
Capítulo 1	Evaluación del expediente	39
Capítulo 2	Evaluación de sustancias	40
Capítulo 3	Evaluación de sustancias intermedias	42
Capítulo 4	Disposiciones comunes	42
TÍTULO VII	AUTORIZACIÓN	44
Capítulo 1	Autorización obligatoria	44
Capítulo 2	Concesión de las autorizaciones	46
Capítulo 3	Autorizaciones en la cadena de suministro	50
TÍTULO VIII	RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS	50
Capítulo 1	Cuestiones generales	50
Capítulo 2	El proceso de restricción	50
TÍTULO IX	TASAS	52
TÍTULO X	LA AGENCIA	53
TÍTULO XI	CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO	63
TÍTULO XII	INFORMACIÓN	64
TÍTULO XIII	AUTORIDADES COMPETENTES	66
TÍTULO XIV	CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	66
TÍTULO XV	DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES	66
ANEXO I	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	72
ANEXO II	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD	84
ANEXO III	CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS	93
ANEXO IV	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A)	94
ANEXO V	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)	98

	<i>Página</i>	
ANEXO VI	REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10	99
ANEXO VII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA	103
ANEXO VIII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS	107
ANEXO IX	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS	111
ANEXO X	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS	116
ANEXO XI	NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X	119
ANEXO XII	NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	122
ANEXO XIII	CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES	124
ANEXO XIV	LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN	125
ANEXO XV	EXPEDIENTES	126
ANEXO XVI	ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO	128
ANEXO XVII	RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS	129

TÍTULO I

CUESTIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y aplicación

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

2. En el presente Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias y preparados, tal como quedan definidas en el artículo 3. Dichas disposiciones se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados.

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

Artículo 2

Aplicación

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾;
- b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
- c) las sustancias intermedias no aisladas;
- d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea.

2. Los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

3. Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, que comprende la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾, la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación ⁽⁴⁾, la Directiva 98/24/CE, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾, y la Directiva 2004/37/CE;

b) la Directiva 76/768/CEE por lo que respecta a los ensayos con animales invertebrados dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

5. Lo dispuesto en los títulos II, V, VI y VII no se aplicará en la medida en que una sustancia se utilice:

a) en los medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁶⁾, y de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁷⁾;

b) en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilice:

- i) como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽⁸⁾,

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁴⁾ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁷⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽⁸⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

- ii) como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾, y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996 ⁽²⁾,
- iii) como aditivo en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽³⁾,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁴⁾.
6. Lo dispuesto en el título IV no se aplicará a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:
- a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 y de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE;
- b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;
- c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;
- d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilicen:
- i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE,
- ii) como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE,
- iii) como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003,
- iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.
7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:
- a) las sustancias incluidas en el anexo IV, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo;
- b) las sustancias cubiertas por el anexo V, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del presente Reglamento;
- c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:
- i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada,
- ii) se le ha facilitado información de conformidad con los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia exportada;
- d) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:
- i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y
- ii) la información exigida en los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.
8. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en:
- a) el título II, capítulo 1, salvo los artículos 8 y 9, y
- b) el título VII.
9. Las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros.

CAPÍTULO 2

Definiciones y disposición general

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

(1) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

(2) DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/252/CE (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48.).

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

(4) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

- 2) «preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
- 3) «artículo»: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- 4) «productor de un artículo»: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;
- 5) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:
- a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.
- En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero;
- 6) «monómero»: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto;
- 7) «solicitante de registro»: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;
- 8) «fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural;
- 9) «fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;
- 10) «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;
- 11) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;
- 12) «comercialización»: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;
- 13) «usuario intermedio»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c);
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros;
- 15) «sustancia intermedia»: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»):
- a) «sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;
- b) «sustancia intermedia aislada *in situ*»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas;
- c) «sustancia intermedia aislada transportada»: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos;
- 16) «emplazamiento»: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones;
- 17) «agentes de la cadena de suministro»: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro;
- 18) «Agencia»: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos;
- 19) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento;
- 20) «sustancia en fase transitoria»: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:
- a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

- c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- 21) «sustancia notificada»: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- 22) «investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia;
- 23) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual;
- 24) «uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización;
- 25) «uso propio del solicitante del registro»: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro;
- 26) «uso identificado»: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato;
- 27) «informe exhaustivo de un estudio»: descripción completa y exhaustiva de la actividad llevada a cabo para generar la información. Esto comprende el documento científico completo tal como figura en la publicación que describe el estudio realizado o el resumen completo, elaborado por el laboratorio, en el que se describe el estudio realizado;
- 28) «resumen amplio de un estudio»: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio;
- 29) «resumen de un estudio»: resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que ofrezca suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio;
- 30) «por año», «anual»: año civil, a no ser que se especifique lo contrario. Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria que se han importado o fabricado durante al menos tres años consecutivos, las cantidades anuales se calcularán sobre la base de los volúmenes medios de producción o importación correspondientes a los tres años civiles precedentes;
- 31) «restricción»: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización;
- 32) «proveedor de una sustancia o un preparado»: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o un preparado;
- 33) «proveedor de un artículo»: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo;
- 34) «destinatario de una sustancia o un preparado»: un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o un preparado;
- 35) «destinatario de un artículo»: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores;
- 36) «PYME»: una pequeña o mediana empresa según la definición que recoge la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, relativa a la definición de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾;
- 37) «escenarios de exposición»: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda;
- 38) «categoría de uso y exposición»: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso;
- 39) «sustancia presente en la naturaleza»: sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio;
- 40) «sustancia no modificada químicamente»: sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas;
- 41) «aleación»: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos.

⁽¹⁾ DOL 124 de 20.5.2003, p. 36.

Artículo 4

Disposición general

Todo fabricante, importador o, en su caso, usuario intermedio podrá, manteniendo la total responsabilidad en lo que respecta al cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento, nombrar a un representante para todos los procedimientos incluidos en los artículos 11 y 19, en el título III y en el artículo 53 que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios. En tales casos, normalmente, la Agencia no revelará la identidad del fabricante, importador o usuario intermedio que haya nombrado a un representante a los otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios.

TÍTULO II

REGISTRO DE SUSTANCIAS

CAPÍTULO 1

Registro obligatorio general y requisitos de información

Artículo 5

No hay comercialización sin registro

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.

Artículo 6

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

1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.

2. En el caso de los monómeros usados como sustancias intermedias aisladas *in situ* o sustancias intermedias transportadas, no se aplicarán los artículos 17 y 18.

3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras, o de cualquier otra sustancia o sustancias que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:

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

forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas;

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

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 7

Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos

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

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, si una sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

3. El apartado 2 no se aplicará en caso de que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación. En esos casos, el productor o el importador facilitarán instrucciones adecuadas al destinatario del artículo.

4. La notificación de información deberá incluir los siguientes datos:

a) la identidad y señas de contacto del productor o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de sus propios emplazamientos de uso;

b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 1, si se dispone de ellos;

- c) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- d) la clasificación de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 4.1 y 4.2 del anexo VI;
- e) breve descripción del uso o usos de la sustancia o sustancias presentes en el artículo, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI y de los usos del artículo o artículos;
- f) el intervalo de tonelaje de la sustancia o sustancias, como, por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.

5. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que presenten una solicitud de registro, de conformidad con el presente título, para toda sustancia contenida en dichos artículos, si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) la sustancia está presente en esos artículos en cantidades que ascienden a más de 1 tonelada anual por productor o importador;
- b) la Agencia tiene motivos para sospechar que:
 - i) hay una liberación de la sustancia contenida en los artículos, y
 - ii) la liberación de la sustancia contenida en los artículos presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente;
- c) la sustancia no está sujeta a lo dispuesto en el apartado 1.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso.

7. A partir del 1 de junio de 2011, los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo se aplicarán seis meses después de que una sustancia se haya identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

8. Todas las medidas de aplicación de los apartados 1 a 7 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 8

Representante exclusivo del fabricante no comunitario

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

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la infor-

mación relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31.

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

Artículo 9

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

1. Los artículos 5, 6, 7, 17, 18 y 21 no se aplicarán durante un período de cinco años a las sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos por un fabricante, importador o productor de artículos, por su cuenta o en cooperación con clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

2. A los efectos del apartado 1, el fabricante, importador o productor de artículos deberá notificar a la Agencia la siguiente información:

- a) la identidad del fabricante, importador o productor de artículos, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- b) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- c) la clasificación de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI, si procede;
- d) la cantidad estimada, tal como se especifica en el punto 3.1 del anexo VI;
- e) el listado de clientes contemplado en el apartado 1, con inclusión de sus nombres y direcciones.

La notificación irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

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

3. La Agencia comprobará que la información facilitada por el notificante esté completa y será de aplicación, con las adaptaciones necesarias, el artículo 20, apartado 2. La Agencia asignará a la notificación un número y una fecha de notificación, que será la fecha de recepción de la notificación en la Agencia, e, inmediatamente, transmitirá dicho número y fecha al fabricante o importador, o al productor de los artículos interesado. La Agencia transmitirá asimismo dicha información a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

4. La Agencia podrá imponer una serie de condiciones con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia solo sean manipulados por el personal de los clientes que figuren en el listado contemplado en el apartado 2, letra e), en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente, que la sustancia no sea puesta a disposición de la población en general en ningún momento, ni como tal ni en forma de preparado o de artículo, y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el período de exención.

En esos casos, la Agencia podrá pedir al responsable de la notificación que facilite la información adicional necesaria.

5. A no ser que se indique lo contrario, el fabricante o importador de la sustancia o el productor o importador de los artículos podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos en un plazo no inferior a dos semanas a partir de la notificación.

6. El fabricante, importador o productor de artículos deberá cumplir las condiciones que le imponga la Agencia de conformidad con el apartado 4.

7. La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, o de sustancias que no estén comercializadas, por un máximo de otros diez años, si así se le solicita y si el fabricante, importador o productor de artículos pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

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

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

9. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada de conformidad con los apartados 1 a 8.

10. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 4 y 7 del presente artículo.

Artículo 10

Información que deberá presentarse para el registro general

La solicitud de registro exigida en el artículo 6 o en el artículo 7, apartados 1 o 5, deberá incluir la siguiente información:

- a) un expediente técnico con los siguientes datos:
- i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI,
 - ii) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI,
 - iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, la información podrá incluir las categorías de uso y exposición correspondientes,
 - iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI,
 - v) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo VI,
 - vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI,
 - vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I,
 - viii) indicación de si la información presentada en virtud de los incisos iii), iv), vi), vii) o de la letra b) ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada elegido por el fabricante o el importador,
 - ix) propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X,
 - x) respecto de las sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición, tal como se especifica en la sección 6 del anexo VI,
 - xi) una solicitud en la que el fabricante o importador indique qué parte de la información contemplada en el artículo 119, apartado 2, considera que no debería publicarse en Internet conforme a lo dispuesto en el artículo 77, apartado 2, letra e), junto con una justificación de por qué razones dicha publicación perjudicaría sus intereses comerciales o los de otras partes interesadas.

Excepto en los casos regulados por el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, o el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a los incisos vi) y vii), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro;

b) un informe sobre la seguridad química, en el formato especificado en el anexo I cuando lo exija el artículo 14. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, las secciones correspondientes de este informe podrán incluir las categorías de uso y exposición correspondientes.

Artículo 11

Presentación conjunta de datos por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar una sustancia en la Comunidad y/o uno o más importadores quieran importarla y/o esa sustancia esté supeditada a registro de conformidad con el artículo 7, se aplicará lo siguiente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), serán presentadas en primer lugar por el solicitante de registro que actúe con el consentimiento de los demás solicitantes de registro que así lo hayan convenido (en lo sucesivo, «el solicitante de registro principal»).

Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos i), ii), iii) y x), así como las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii).

Los solicitantes de registro podrán decidir presentar la información indicada en el artículo 10, letra a), inciso v), en el artículo 10, letra b), y las indicaciones pertinentes con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), por separado o que un solicitante de registro presente dicha información en nombre de los demás.

2. Cada solicitante de registro deberá cumplir lo dispuesto en el apartado 1 únicamente respecto de los elementos de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), que se exijan a efectos del registro dentro de su intervalo de tonelaje, de conformidad con el artículo 12.

3. El solicitante de registro podrá presentar la información a que se refiere el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) o ix), por separado cuando:

- a) el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o
- b) la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o
- c) discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el solicitante de registro deberá presentar, junto con el expediente, una explica-

ción de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o las razones de la discrepancia, según proceda.

4. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 12

Información que deberá presentarse en función del tonelaje

1. El expediente técnico contemplado en el artículo 10, letra a), deberá incluir, en virtud de los incisos vi) y vii) de dicha disposición, toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que disponga el solicitante de registro y, como mínimo, los siguientes datos:

- a) la información indicada en el anexo VII para las sustancias fuera de la fase transitoria, y para las sustancias en fase transitoria que cumplan uno de los criterios, o los dos, enunciados en el anexo III, fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador;
- b) la información sobre las propiedades fisicoquímicas indicada en la sección 7 del anexo VII, para las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o importador que no cumplan ninguno de los criterios enunciados en el anexo III;
- c) la información indicada en los anexos VII y VIII para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por fabricante o importador;
- d) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en el anexo IX para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o importador;
- e) la información indicada en los anexos VII y VIII y las propuestas de ensayos para facilitar la información indicada en los anexos IX y X para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador.

2. Tan pronto como la cantidad de una sustancia por fabricante o importador que ya haya sido registrada alcance el siguiente umbral de tonelaje, el fabricante o importador comunicará inmediatamente a la Agencia la información adicional exigida en virtud del apartado 1. Será de aplicación el artículo 26, apartados 3 y 4, con las adaptaciones necesarias.

3. El presente artículo se aplicará, con las adaptaciones necesarias, a los productores de artículos.

Artículo 13

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

1. La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI. En particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo métodos *in vitro*, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación). Los ensayos de conformidad con los puntos 8.6 y 8.7 del anexo VIII y los anexos IX y X podrán omitirse cuando así lo justifique la información sobre exposición y las medidas de gestión de riesgo aplicadas, tal como se especifica en la sección 3 del anexo XI.

2. Estos métodos se revisarán y mejorarán regularmente con miras a reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados. La Comisión, previa consulta a las partes interesadas pertinentes, presentará, tan pronto como sea posible y si procede, una propuesta de modificación del reglamento de la Comisión relativo a los métodos de ensayos adoptado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4, así como de los anexos del presente Reglamento, si procede, a fin de sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Las enmiendas a dicho reglamento de la Comisión se aprobarán de conformidad con el procedimiento especificado en el apartado 3 y las enmiendas a los anexos del presente Reglamento se aprobarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 131.

3. Cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en un reglamento de la Comisión, de conformidad con otros métodos internacionales de ensayo reconocidos como adecuados por la Comisión o la Agencia. La Comisión adoptará dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

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

4. Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos se llevarán a cabo cumpliendo los principios de buenas prácticas

de laboratorio contemplados en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales que la Comisión o la Agencia reconozcan como equivalentes, así como lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, si es aplicable.

5. Si un solicitante de registro desea volver a registrar una sustancia ya registrada, se podrá remitir a los resúmenes de estudios o los resúmenes amplios de estudios presentados antes para la misma sustancia, siempre que pueda demostrar que la sustancia que desea registrar es la misma que la ya registrada anteriormente, incluyendo el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el anterior o los anteriores solicitantes de registro han dado su consentimiento para remitirse a los informes exhaustivos de estudios a efectos del registro.

El nuevo solicitante de registro no se podrá remitir a dichos estudios con el fin de presentar la información exigida en la sección 2 del anexo VI.

Artículo 14

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

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

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

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

- las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE;
- los límites de concentración que se dan en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;
- los límites de concentración que se dan en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;

e) los límites de concentración que se dan en una entrada acordada en el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el título XI del presente Reglamento;

f) el 0,1 % en peso/peso (p/p), si la sustancia reúne los criterios del anexo XIII del presente Reglamento.

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

a) valoración de los peligros para la salud humana;

b) valoración de los peligros fisicoquímicos;

c) valoración de los peligros para el medio ambiente;

d) valoración de propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

4. Si, como resultado de las etapas a) a d) del apartado 3, el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

a) evaluación de la exposición, que incluya la elaboración del o de los escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede) y la estimación de la exposición;

b) caracterización del riesgo.

En los escenarios de exposición (o categorías de uso y exposición, si procede), en la evaluación de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del solicitante de registro.

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

a) en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽¹⁾;

b) en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

6. Todo solicitante de registro deberá determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y, cuando proceda, hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad que debe presentar de conformidad con el artículo 31.

7. Todo solicitante de registro obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química la mantendrá disponible y actualizada.

CAPÍTULO 2

Sustancias que se consideran registradas

Artículo 15

Sustancias en los productos fitosanitarios y biocidas

1. Las sustancias activas y coformulantes fabricados o importados para ser usadas únicamente en productos fitosanitarios e incluidos o bien en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ⁽²⁾ del Consejo, o bien en el Reglamento (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾ de la Comisión, el Reglamento (CE) n° 703/2001 ⁽⁴⁾ de la Comisión, el Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión ⁽⁵⁾ o la Decisión 2003/565/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, así como toda sustancia respecto de la cual se haya adoptado una Decisión de la Comisión sobre si el expediente está completo con arreglo al artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso como producto fitosanitario, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente título.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/136/CE de la Comisión (DO L 349 de 12.12.2006, p. 42)

⁽³⁾ Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 703/2001 de la Comisión, de 6 de abril de 2001, por el que se determinan las sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse en la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por el que se revisa la lista de Estados miembros designados ponentes de estas sustancias (DO L 98 de 7.4.2001, p. 6).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 224 de 21.8.2002, p. 23). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1744/2004 (DO L 311 de 8.10.2004, p. 23).

⁽⁶⁾ Decisión 2003/565/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por la que se amplía el periodo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 192 de 31.7.2003, p. 40).

2. Las sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas e incluidas en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾, o en el Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión ⁽²⁾, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE, hasta la fecha de la decisión contemplada en el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, se considerarán registradas, y el registro se considerará realizado a efectos de fabricación e importación para el uso en un biocida, por lo que se estimarán conformes a los requisitos de los capítulos 1 y 5 del presente título.

Artículo 16

Obligaciones de la Comisión, de la Agencia y de los solicitantes de registro de sustancias que se consideren registradas

1. La Comisión o el órgano comunitario que corresponda pondrá a disposición de la Agencia la información equivalente a la exigida por el artículo 10 respecto de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15. La Agencia consignará en sus bases de datos dicha información o una referencia a la misma y lo comunicará a las autoridades competentes antes del 1 de diciembre de 2008.

2. Los artículos 21, 22 y 25 a 28 no se aplicarán a los usos de las sustancias consideradas como registradas de conformidad con el artículo 15.

CAPÍTULO 3

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

Artículo 17

Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*

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

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada *in situ* deberá incluir toda la información siguiente, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:

- la identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/140/CE de la Comisión (DO L 414 de 30.12.2006, p. 78).

⁽²⁾ DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, y el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. El apartado 2 se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y proceso que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 18

Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas

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

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente:

- la identidad del fabricante o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;
- toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;
- una breve descripción general del uso, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI;

- f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen y se recomienden al usuario de conformidad con el apartado 4.

Salvo en los casos regulados en el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, y el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido conforme a la letra d), o tendrá permiso para referirse al mismo, a efectos del registro.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador deberán incluir la información indicada en el anexo VII.

Para obtener esta información, se aplicará el artículo 13.

4. Los apartados 2 y 3 solo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas si el fabricante o importador confirma o declara que ha recibido del usuario la confirmación de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se lleva a cabo en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:

- la sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, que comprende la fabricación, la purificación, la limpieza y mantenimiento del equipo, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento;
- se utilizarán tecnologías de proceso y control que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas;
- solo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;
- para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales —como, por ejemplo, purgas y lavados— antes de abrir el sistema y entrar en él;
- si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de proceso y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento;
- los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

Artículo 19

Presentación conjunta de datos sobre sustancias intermedias aisladas por varios solicitantes de registro

1. Cuando uno o más fabricantes quieran fabricar en la Comunidad una sustancia intermedia aislada *in situ* o transpor-

tada o uno o más importadores quieran importarla, se aplicará lo siguiente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras c) y d), y en el artículo 18, apartado 2, letras c) y d), será presentada en primer lugar por el fabricante o importador que actúe con el consentimiento de los demás fabricantes o importadores que así lo hayan convenido (denominado en lo sucesivo «el solicitante de registro principal»).

Cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en el artículo 17, apartado 2, letras a), b), e) y f), y en el artículo 18, apartado 2, letras a), b), e) y f).

2. El fabricante o importador podrá presentar la información a que se refieren el artículo 17, apartado 2, letras c) o d), y el artículo 18, apartado 2, letras c) o d), por separado cuando:

- el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o bien
- la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o bien
- discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

En caso de acogerse a las letras a), b) o c), el fabricante o importador deberá presentar, junto con el expediente, una explicación de por qué el coste sería desmedido, por qué la revelación de la información podría causarle un perjuicio comercial considerable o las razones de la discrepancia, según proceda.

3. La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

CAPÍTULO 4

Disposiciones comunes para todos los registros

Artículo 20

Obligaciones de la Agencia

1. La Agencia asignará a cada solicitud de registro un número de presentación, que deberá citarse en toda la correspondencia relacionada con el registro hasta que este se considere efectuado, así como una fecha de registro, que será la fecha de recepción de la solicitud de registro en la Agencia.

2. La Agencia comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 10 y 12 o de los artículos 17 o 18 y las tasas de registro mencionadas en el artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 17, apartado 2, o el artículo 18, apartado 2. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o suficiencia de cualquier dato o justificante presentados.

La Agencia llevará a cabo la comprobación en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o en los tres meses siguientes al plazo correspondiente del artículo 23, por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a dicho plazo.

Si una solicitud de registro está incompleta, la Agencia informará al solicitante de registro, antes de que expire el plazo de tres semanas o de tres meses mencionado en el párrafo segundo, de la información adicional que debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa, y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante deberá completar su solicitud de registro y presentarla a la Agencia en el plazo establecido. La Agencia confirmará al solicitante de registro la fecha de presentación de la información adicional. La Agencia volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información adicional presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la Agencia desestimaré la solicitud de registro. En tal caso, no se reembolsará la tasa de registro.

3. Una vez que la solicitud de registro esté completa, la Agencia asignará a la sustancia de que se trate un número de registro, así como una fecha de registro, que será la fecha de presentación. La Agencia comunicará sin demora el número de registro y la fecha de registro al solicitante de registro interesado. El número de registro se utilizará para toda la correspondencia posterior relativa al registro.

4. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro interesado, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación, que en la base de datos de la Agencia consta la siguiente información:

- a) el expediente de registro, junto con el número de presentación o de registro;
- b) la fecha de presentación o de registro;
- c) el resultado de la comprobación de si la información está completa, y
- d) toda petición de información adicional, así como el plazo establecido de conformidad con el apartado 2, párrafo tercero.

El Estado miembro correspondiente será el Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación o en el que esté establecido el importador.

Si el fabricante tiene emplazamientos de producción en más de un Estado miembro, el Estado miembro correspondiente será aquél en que esté establecido el domicilio social del fabricante. También se notificará a los demás Estados miembros en que están establecidos los emplazamientos de producción.

La Agencia transmitirá inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente cualquier información adicional presentada por el solicitante de registro que conste en la base de datos de la Agencia.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 2 del presente artículo.

6. Cuando un nuevo solicitante de registro presente a la Agencia información adicional respecto de una sustancia determinada, la Agencia notificará a los solicitantes de registro existentes que dicha información consta en la base de datos a efectos de lo dispuesto en el artículo 22.

Artículo 21

Fabricación e importación de sustancias

1. El solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria, dicho solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o la producción o importación de un artículo, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o, en caso de que la solicitud se haya presentado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo correspondiente del artículo 23, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en los tres meses siguientes a partir de dicho plazo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a una actualización de una solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o produciendo o importando el artículo si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de actualización, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

2. En el caso de que la Agencia haya informado al solicitante de registro de que debe presentar información adicional de conformidad con el artículo 20, apartado 2, párrafo tercero, el solicitante de registro podrá iniciar la fabricación o importación de una sustancia, o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario en un plazo de tres semanas a partir de la fecha en que la Agencia haya recibido la información adicional necesaria para completar la solicitud de registro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

3. Si un solicitante de registro principal presenta partes de la solicitud de registro en nombre de otros solicitantes, a tenor de lo dispuesto en los artículos 11 o 19, cualquiera de los otros solicitantes solo podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos una vez vencido el plazo de tiempo establecido en los apartados 1 o 2 del presente artículo y siempre que la Agencia no indique lo contrario respecto a la solicitud de registro del solicitante principal y la del que actúe en nombre de los demás y su propia solicitud de registro.

Artículo 22

Otras obligaciones de los solicitantes de registro

1. Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas, y de presentarla a la Agencia en los siguientes casos:

- a) todo cambio que se produzca en su situación, por ejemplo si es fabricante, importador o productor de artículos, o en su identidad, por ejemplo su nombre o dirección;
- b) todo cambio que se produzca en la composición de la sustancia tal como figura en la sección 2 del anexo VI;
- c) los cambios que se produzcan en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por él o en las cantidades de sustancias presentes en artículos producidos o importados por él, si dan lugar a un cambio en el intervalo de tonelaje, incluido el cese de la fabricación o de la importación;
- d) los nuevos usos identificados y los nuevos usos desaconsejados según el punto 3.7 del anexo VI, para los que se fabrica o importa la sustancia;
- e) los conocimientos nuevos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana y/o el medio ambiente de los que se pueda suponer razonablemente que el solicitante haya tenido conocimiento y que den lugar a cambios en la ficha de datos de seguridad o en el informe sobre la seguridad química;
- f) todo cambio de la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- g) toda actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o de la sección 5 del anexo VI;
- h) el solicitante de registro determina la necesidad de llevar a cabo uno de los ensayos enumerados en los anexos IX o X, en cuyo caso se elaborará una propuesta de ensayos;
- i) todo cambio en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro.

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

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia una actualización del registro en la que figure la información que se exija en la decisión adoptada de conformidad con los artículos 40, 41 o 46, o tendrá en cuenta una decisión adoptada de conformidad con los artículos 60 y 73, dentro del plazo establecido en dicha decisión. La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente que la información consta en su base de datos.

3. La Agencia comprobará si la solicitud de registro está completa, de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, párrafos primero y segundo, respecto de cada solicitud de registro actualizada. Cuando la actualización se produzca de conformidad con el artículo 12, apartado 2, y con el apartado 1, letra c), del presente artículo, la Agencia comprobará si está completa la información facilitada por el solicitante de registro y se aplicará, adaptándolo si es necesario, el artículo 20, apartado 2.

4. En los casos cubiertos por los artículos 11 o 19, cada solicitante de registro deberá presentar por separado la información indicada en el apartado 1, letra c), del presente Reglamento.

5. La actualización irá acompañada de la parte correspondiente de las tasas debidas de conformidad con el título IX.

CAPÍTULO 5

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

Artículo 23

Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria

1. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán a las siguientes sustancias hasta el 1 de diciembre de 2010:

- a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;
- b) sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53) de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;
- c) sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

2. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2013 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

3. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2018 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 a 3, las solicitudes de registro podrán presentarse en todo momento antes del plazo límite correspondiente.

5. El presente artículo se aplicará asimismo, con las adaptaciones necesarias, a las sustancias registradas con arreglo al artículo 7.

Artículo 24

Sustancias notificadas

1. A efectos del presente título, una notificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

2. Si la cantidad de una sustancia notificada fabricada o importada por fabricante o por importador alcanza el umbral de tonelaje siguiente con arreglo al artículo 12, se enviará la información complementaria exigida para dicho umbral de tonelaje, así como para todos los demás umbrales de tonelaje inferiores, de conformidad con los artículos 10 y 12, a no ser que ya se hubiese enviado de conformidad con dichos artículos.

TÍTULO III

PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

CAPÍTULO 1

Objetivos y normas generales

Artículo 25

Objetivos y normas generales

1. Con el fin de evitar los ensayos con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso. También es necesario tomar medidas para limitar la duplicación de otros ensayos.

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

3. Cualquier fabricante o importador podrá utilizar a efectos del registro los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios que hayan sido presentados como mínimo 12 años antes en el marco de una solicitud de registro en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO 2

Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han prerregrado

Artículo 26

Obligación de solicitar información antes del registro

1. Todo posible solicitante de registro de una sustancia fuera de la fase transitoria, o posible solicitante de registro de una

sustancia en fase transitoria que no se haya prerregrado de conformidad con el artículo 28, solicitará información a la Agencia sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia. Junto con la solicitud de información presentará a la Agencia toda la información siguiente:

- su identidad, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI, con la salvedad de los emplazamientos de uso;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios con animales vertebrados;
- los requisitos de información que exigirían que el posible solicitante de registro llevase a cabo nuevos estudios de otro tipo.

2. Si la misma sustancia no ha sido registrada anteriormente, la Agencia informará al posible solicitante de registro en consecuencia.

3. Si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de 12 años, la Agencia informará inmediatamente al posible solicitante de registro de los nombres y direcciones del anterior o anteriores solicitantes de registro y de los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios, según corresponda, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.

No se repetirán los ensayos con animales vertebrados.

Al mismo tiempo, la Agencia informará a los anteriores solicitantes de registro del nombre y dirección del posible solicitante de registro. Los estudios disponibles se darán a conocer al posible solicitante de registro de conformidad con el artículo 27.

4. Si varios posibles solicitantes de registro han solicitado información sobre la misma sustancia, la Agencia informará inmediatamente a todos los posibles solicitantes de registro del nombre y de la dirección de los demás posibles solicitantes de registro.

Artículo 27

Puesta en común de los datos existentes en el caso de sustancias registradas

1. Cuando una sustancia haya sido registrada hace menos de 12 años según se contempla en el artículo 26, apartado 3, el posible solicitante de registro:

- solicitará, en caso de que la información guarde relación con ensayos con animales vertebrados, y
- podrá solicitar, en caso de que la información no guarde relación con ensayos con animales vertebrados,

al anterior o anteriores solicitantes de registro la información que necesite, respecto al artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), para el registro.

2. Cuando se haya efectuado una solicitud de información con arreglo al apartado 1, el posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro a que se refiere el apartado 1 harán todo lo posible por llegar a un acuerdo para poner en común la información que haya pedido el posible solicitante de registro en relación con el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii). En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

3. El solicitante de registro anterior y el posible solicitante de registro o los posibles solicitantes de registro harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

4. Previo acuerdo sobre la puesta en común de la información, el solicitante de registro anterior hará accesible al nuevo solicitante de registro la información puesta en común y le dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio del anterior solicitante.

5. Si no se llega a dicho acuerdo, el posible solicitante de registro o posibles solicitantes de registro informarán de ello a la Agencia y al anterior o anteriores solicitantes de registro como mínimo un mes tras haber recibido de la Agencia el nombre y dirección del anterior o anteriores solicitantes de registro.

6. En el plazo de un mes a partir de la fecha en que reciba la información contemplada en el apartado 5, la Agencia dará permiso al posible solicitante de registro para hacer referencia en su expediente de registro a la información que haya solicitado, a condición de que el posible solicitante de registro presente, a petición de la Agencia, una prueba de que ha pagado al anterior o anteriores solicitantes de registro, por dicha información, una cuota de los gastos sufragados. El anterior o anteriores solicitantes de registro tendrá o tendrán derecho a reclamar al posible solicitante de registro una cuota proporcional de los costes que hayan sufragado. La guía aprobada por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g), podrá facilitar el cálculo de la cuota proporcional. Siempre que el anterior o anteriores solicitantes de registro pongan a disposición del posible solicitante de registro el informe exhaustivo de un estudio, tendrán derecho a reclamar a este una cuota equitativa de los costes que hayan sufragado y podrán hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

7. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 6 del presente artículo.

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

CAPÍTULO 3

Normas para sustancias en fase transitoria

Artículo 28

Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria

1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el artículo 23, todo posible solicitante de registro de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación, presentará toda la información siguiente a la Agencia:

- a) nombre de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores;
- b) su nombre y dirección, así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y dirección de la persona que lo represente de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- c) plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto;
- d) el nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores respecto de los cuales la información disponible sea pertinente a efectos de la aplicación de los puntos 1.3 y 1.5 del anexo XI.

2. La información contemplada en el apartado 1 deberá presentarse en el plazo comprendido entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008.

3. Los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 23.

4. La Agencia publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, una lista de las sustancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y d). Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINECS y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro.

5. Tras la publicación de la lista, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá notificar a la Agencia su interés por dicha sustancia, sus señas de contacto y las señas de su proveedor habitual. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia y, cuando así se le solicite, proporcionará a un posible solicitante de registro las señas del usuario intermedio.

6. Los posibles solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada o que utilicen por primera vez una sustancia en fase transitoria en el contexto de la producción de artículos o que importen por primera vez un artículo que contenga una sustancia en fase transitoria que requeriría una solicitud de registro, después del 1 de diciembre de 2008, podrán acogerse al artículo 23 siempre que presenten a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo dentro de los seis meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y no después de 12 meses antes del final del plazo pertinente del artículo 23.

7. Los fabricantes o importadores de sustancias en fase transitoria en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada que aparezcan en la lista publicada por la Agencia de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, así como los usuarios intermedios de esas sustancias y terceros que dispongan de información sobre ellos, podrán presentar a la Agencia la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo o cualquier otra información pertinente sobre ellas con objeto de incorporarla al foro de intercambio de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 29.

Artículo 29

Foros de intercambio de información sobre sustancias

1. Todos los posibles solicitantes de registro, usuarios intermedios y terceras partes que, de conformidad con el artículo 28, hayan presentado a la Agencia información, o cuya información esté en posesión de la Agencia de conformidad con el artículo 15, relativa a una misma sustancia en fase transitoria, o los solicitantes de registro que hayan presentado una solicitud de registro para dicha sustancia en fase transitoria antes del plazo fijado en el artículo 23, apartado 3, serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

2. El objetivo de cada FIIS será:

- a) facilitar, a efectos del registro, el intercambio entre posibles solicitantes de registro de la información indicada en el artículo 10, letra a), incisos vi) y vii), evitando así la duplicación de estudios, y
- b) aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro.

3. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios a los efectos establecidos en el apartado 2, letra a), y organizarán su realización. Cada FIIS estará en funcionamiento hasta el 1 de junio de 2018.

Artículo 30

Puesta en común de datos sobre ensayos

1. Antes de llevar a cabo ensayos para cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, los miembros de un FIIS deberán entrar en comunicación con su FIIS para infor-

marse de si hay estudios relevantes disponibles. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio relevante que incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS solicitará dicho estudio. Si, dentro de un FIIS, está disponible un estudio relevante que no incluya ensayos con animales vertebrados, el miembro del FIIS podrá solicitar dicho estudio.

En un plazo de un mes a partir de la solicitud, el propietario del estudio facilitará una prueba de su coste al miembro o miembros que lo hayan solicitado. El miembro o miembros y el propietario harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra g). Si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los costes se repartirán a partes iguales. El propietario dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio a efectos de registro en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago. Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

2. Si en el FIIS no hay disponible ningún estudio relevante sobre ensayos, en cada FIIS uno de los participantes, en nombre de los demás, realizará un único estudio por cada solicitud de información. Los miembros harán todo lo que razonablemente esté en su mano para llegar a un acuerdo, dentro de un plazo fijado por la Agencia, sobre quién llevará a cabo el estudio en nombre de los demás miembros y remitirá a la Agencia un resumen o resumen amplio de estudio. Si no se llega a un acuerdo, la Agencia especificará qué solicitante de registro o usuario intermedio realizará el ensayo. Todos los miembros del FIIS que soliciten un estudio contribuirán a sufragar los costes de la elaboración del mismo proporcionalmente al número de miembros que sean posibles solicitantes de registro. Los miembros que no lleven a cabo el estudio personalmente tendrán derecho a recibir el informe exhaustivo del estudio en un plazo de dos semanas a partir del pago realizado al miembro que lleve a cabo el estudio.

3. Si el propietario del estudio contemplado en el apartado 1 en el que intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro miembro o miembros, no podrá proceder al registro hasta que no facilite la información a los demás miembros. Estos procederán con el registro sin cumplir el correspondiente requisito de información y explicarán el motivo de ello en el expediente de registro. El estudio no se repetirá a menos que, en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de registro del otro miembro o miembros, el propietario de la información no la haya facilitado a los otros miembros y la Agencia decida que estos deben repetir el ensayo. No obstante, si otro solicitante ha presentado una solicitud de registro que incluya dicha información, la Agencia dará permiso a los demás miembros para hacer referencia a la información en sus expedientes de registro. El otro solicitante de registro tendrá derecho a reclamar a los demás miembros una cuota equitativa de los costes, siempre que ponga el informe exhaustivo del estudio a disposición de los mismos, y podrá hacer valer este derecho ante los tribunales nacionales.

4. Si el propietario de un estudio mencionado en el apartado 1 en el que no intervengan ensayos con animales vertebrados se niega a proporcionar la prueba de los costes de dicho estudio o el propio estudio a otro u otros participantes, los otros participantes procederán con el registro como si en el FISS no hubiera disponible ningún estudio relevante.

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

6. El propietario del estudio que se haya negado a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, como se contempla en los apartados 3 o 4 del presente artículo, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 126.

TÍTULO IV

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 31

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:

- a) cuando una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificados como peligrosos de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o
- b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o
- c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, en virtud de los artículos 14 o 37, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración. Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicho preparado, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicho preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando un preparado no reúna los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:

- a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente, o
- b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una

sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o

- c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

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

5. La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

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

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

7. Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados, con inclusión de las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos respecto de los cuales haya transmitido información de conformidad con el artículo 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.

9. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 32

Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad

1. Todo proveedor de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 facilitará al destinatario la siguiente información:

- a) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos, para cualesquiera sustancias respecto de las cuales se comunique información en virtud de las letras b), c) o d) del presente apartado;
- b) si la sustancia está supeditada a autorización, y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;
- c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;
- d) cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, incluidas las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica a más tardar en el

momento de efectuar el primer suministro de una sustancia, como tal o en forma de preparado, después del 1 de junio de 2007.

3. Los proveedores actualizarán sin demora dicha información en los siguientes casos:

- a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) cuando se imponga una restricción.

Además, la información actualizada se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Artículo 33

Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos

1. Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

2. A petición de un consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al consumidor la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.

Artículo 34

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

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

- a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate;

b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.

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

Artículo 35

Acceso de los trabajadores a la información

La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

Artículo 36

Obligación de conservar la información

1. Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez. Cuando así se le solicite, dicho fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido o de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los títulos II y VI.

2. En caso de que un solicitante de registro, un usuario intermedio o un distribuidor cese su actividad o transfiera una parte o la totalidad de sus operaciones a un tercero, la parte encargada de liquidar la empresa del solicitante, usuario intermedio o distribuidor o de asumir la responsabilidad de comercializar la sustancia o preparado de que se trate quedará vinculada, en lugar del solicitante, usuario intermedio o distribuidor, por la obligación enunciada en el apartado 1.

TÍTULO V

USUARIOS INTERMEDIOS

Artículo 37

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

1. Un usuario intermedio o distribuidor podrá facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.

2. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al dar a conocer un uso, facilitará información suficiente para permitir al fabricante,

importador o usuario intermedio que haya suministrado la sustancia elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del fabricante, importador o usuario intermedio.

Los distribuidores transmitirán dicha información al agente o distribuidor que los preceda en la cadena de suministro. Los usuarios intermedios que reciban dicha información podrán elaborar un escenario de exposición para el uso o usos identificados, o transmitir la información al agente que los preceda en la cadena de suministro.

3. En el caso de las sustancias registradas, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 o bien antes del siguiente suministro de la sustancia, como tal o en forma de preparado, al usuario intermedio que haya hecho la petición mencionada en el apartado 2 del presente artículo, siempre que dicha petición se haya hecho con una antelación mínima de un mes antes del suministro, o en el plazo de un mes después de la petición; de entre estos dos plazos se elegirá el más tardío.

En el caso de las sustancias en fase transitoria, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá dar curso a esta petición y cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14 antes de que expire el plazo pertinente del artículo 23, siempre que el usuario intermedio haya realizado su petición con una antelación mínima de doce meses antes de dicho plazo.

Si el fabricante, importador o usuario intermedio, habiendo evaluado el uso de conformidad con el artículo 14, no está en condiciones de incluirlo como uso identificado por motivos de protección de la salud humana o del medio ambiente, comunicará por escrito a la Agencia y al usuario intermedio, sin demora, los motivos de dicha decisión y no suministrará la sustancia al usuario o usuarios intermedios sin mencionar dichos motivos en la información a que se refieren los artículos 31 y 32. El fabricante o importador incluirá dicho uso en la sección 3.7 del anexo VI, cuando proceda a actualizar la solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra d).

4. Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.

No será necesario que un usuario intermedio elabore dicho informe sobre la seguridad química en ninguno de los siguientes casos:

- cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia o preparado de conformidad con el artículo 31;
- cuando no sea obligatorio que su proveedor cumpla un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 14;

- c) cuando el usuario intermedio utilice una cantidad anual total de la sustancia o preparado inferior a 1 tonelada;
- d) cuando el usuario intermedio aplique o recomiende un escenario de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad;
- e) cuando la sustancia esté presente en un preparado en una concentración inferior a cualquiera de las concentraciones enunciadas en el artículo 14, apartado 2;
- f) cuando el usuario intermedio esté utilizando la sustancia para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre y cuando se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente.

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

- a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado;
- b) su propia valoración de la seguridad química;
- c) toda información sobre medidas de gestión del riesgo que se le haya facilitado de conformidad con el artículo 32.

6. Cuando un usuario intermedio no elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con el apartado 4, letra c), tendrá en cuenta el uso o usos de la sustancia e identificará y aplicará todas las medidas oportunas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En caso necesario, dicha información se incluirá en todas las fichas de datos de seguridad que elabore.

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

8. No será necesario que un informe sobre la seguridad química elaborado de conformidad con el apartado 4 del presente artículo considere los riesgos para la salud humana derivados de los usos finales enunciados en el artículo 14, apartado 5.

Artículo 38

Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información

1. Antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, en virtud de los artículos 6 o 18, el usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en los siguientes casos:

a) cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 37, apartado 4, o bien

b) cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción prevista en el artículo 37, apartado 4, letras c) o f).

2. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos:

a) su identidad y señas de contacto, tal como se especifica en el punto 1.1 del anexo VI;

b) el número o números de registro contemplados en el artículo 20, apartado 3, si se dispone de ellos;

c) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

d) la identidad del fabricante o fabricantes, o del importador o importadores, o de otro proveedor, tal como se especifica en el punto 1.1 del anexo VI;

e) una breve descripción general del uso o usos, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI, así como de las condiciones de uso;

f) excepto cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.

3. Si se produce un cambio en la información transmitida de conformidad con el apartado 1, el usuario intermedio actualizará sin demora dicha información.

4. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia.

5. Excepto cuando se acojan a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 1 a 4 del presente artículo cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada para ese uso específico.

Artículo 39

Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 37 en un plazo máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

2. Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 38 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

TÍTULO VI

EVALUACIÓN

CAPÍTULO 1

Evaluación del expediente

Artículo 40

Examen de las propuestas de ensayos

1. La Agencia examinará toda propuesta de ensayos que, con el fin de presentar la información indicada en los anexos IX y X, se haga en las solicitudes de registro o en los informes de usuarios intermedios de una sustancia. Deberá darse prioridad a las solicitudes de registro de las sustancias que tengan o puedan tener propiedades PBT, mPmB, sensibilizantes o carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o de las sustancias clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, por encima de las 100 toneladas anuales, cuyos usos den lugar a una exposición amplia y dispersiva.

2. La información relacionada con propuestas de ensayos que incluyen ensayos con animales vertebrados se publicarán en el sitio web de la Agencia. La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia, el efecto peligroso para el que se propone el ensayo con vertebrados y la fecha para la que se requiere toda información de un tercero. La Agencia pedirá a las terceras partes que, utilizando el modelo que les proporcionará, faciliten información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el efecto peligroso a que se refiere la propuesta de ensayo, en un plazo de 45 días a partir de la fecha de publicación. Cuando elabore su decisión de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Agencia deberá tener en cuenta toda la información y estudios científicamente válidos que haya recibido.

3. Tomando como base el examen contemplado en el apartado 1, la Agencia elaborará una de las siguientes decisiones y dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51:

- a) decisión por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo el ensayo propuesto y por la que se establece un plazo para la presentación del resumen del estudio o del resumen amplio del estudio, si así lo exige el anexo I;
- b) decisión similar a la contemplada en la letra a), pero por la que se modifican las condiciones en que debe llevarse a cabo el ensayo;
- c) decisión con arreglo a lo dispuesto en las letras a), b) o d), pero por la que se pide al solicitante o solicitantes de registro o al usuario o usuarios intermedios que lleven a cabo uno o más ensayos adicionales en caso de que la propuesta de ensayo no se atenga a lo dispuesto en los anexos IX, X y XI;
- d) decisión por la que se desestima la propuesta de ensayo;

e) decisión de conformidad con las letras a), b) o c), si varios solicitantes de registro o usuarios intermedios de la misma sustancia han presentado propuestas del mismo ensayo, dándoles la posibilidad de llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevar a cabo el ensayo en nombre de todos ellos y de informar consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes o usuarios intermedios, según proceda, para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.

4. El solicitante de registro o usuario intermedio presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

Artículo 41

Control de la conformidad de las solicitudes de registro

1. La Agencia podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes extremos:

- a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos en virtud del artículo 10 cumple lo exigido en los artículos 10, 12 y 13 y en los anexos III y VI a X;
- b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos VII a X y las normas generales establecidas en el anexo XI;
- c) que toda valoración de la seguridad química y todo informe sobre la seguridad química cumplen los requisitos del anexo I y que las medidas de gestión del riesgo propuestas sean suficientes;
- d) que toda explicación presentada conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, o en el artículo 19, apartado 2, tiene una base objetiva.

2. Se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros la lista de los expedientes que estén siendo objeto de un control de la conformidad por parte de la Agencia.

3. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la Agencia podrá preparar, en el plazo de 12 meses desde el comienzo del control de la conformidad, un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información relevantes y en la que se indiquen plazos suficientes para presentar información adicional. Dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51.

4. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

5. Para garantizar que los expedientes de registro cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, la Agencia seleccionará un porcentaje no inferior al 5 % del número total de dichos expedientes recibidos por la Agencia por cada intervalo de tonelaje, para efectuar una comprobación del cumplimiento. La Agencia dará prioridad, aunque no exclusivamente, a los expedientes que reúnan al menos uno de los siguientes criterios:

- a) que el expediente contenga información con arreglo al artículo 10, letra a), incisos iv, vi) y/o vii), que haya sido presentado por separado de acuerdo con el artículo 11, apartado 3, o bien
- b) que el expediente se refiera a una sustancia fabricada o importada en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada y no cumpla los requisitos del anexo VII, cuando se apliquen las disposiciones del artículo 12, apartado 1, letras a) o b), según proceda, o bien
- c) el expediente se refiera a una sustancia incluida en el plan de acción móvil comunitario a que se refiere el artículo 44, apartado 2.

6. Cualquier tercero podrá presentar por vía electrónica a la Agencia información sobre las sustancias que figuren en la lista mencionada en el artículo 28, apartado 4. La Agencia examinará dicha información junto con la información presentada conforme al artículo 124, cuando proceda a controlar y seleccionar los expedientes.

7. La Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá decidir variar el porcentaje de expedientes seleccionados y modificar los criterios del apartado 5 o añadir otros nuevos, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 42

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

1. La Agencia examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de estos.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la Agencia notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído. Las autoridades competentes utilizarán la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 45, apartado 5, el artículo 59, apartado 3, y el artículo 69, apartado 4. La Agencia utilizará la información obtenida mediante esta evaluación para los fines previstos en el artículo 44.

Artículo 43

Procedimiento y plazos para el examen de las propuestas de ensayos

1. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, la Agencia preparará un proyecto de decisión de conformidad con artículo 40, apartado 3, en un plazo de 180 días a partir de la fecha en que reciba la solicitud de registro o el informe del usuario intermedio en que se incluya la propuesta de ensayos.

2. En el caso de las sustancias en fase transitoria, la Agencia preparará los proyectos de decisión de conformidad con el artículo 40, apartado 3:

- a) a más tardar el 1 de diciembre de 2012 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de diciembre de 2010 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información de los anexos IX y X;
- b) a más tardar el 1 de junio de 2016 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2013 y que incluyan propuestas de ensayos con el fin de cumplir los requisitos de información del anexo IX únicamente;
- c) a más tardar el 1 de junio de 2022 para todas aquellas solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayos que se hayan recibido a más tardar el 1 de junio de 2018.

3. La lista de expedientes de registro que se estén evaluando en virtud del artículo 40 se pondrá a disposición de los Estados miembros.

CAPÍTULO 2

Evaluación de sustancias

Artículo 44

Criterios de evaluación de las sustancias

1. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios considerarán lo siguiente:

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

2. La Agencia seguirá los criterios expuestos en el apartado 1 con el fin de recopilar un plan de acción móvil comunitario que cubrirá un período de tres años e indicará las sustancias que han de evaluarse cada año. Las sustancias se incluirán si existen motivos para considerar (ya sea a tenor de una evaluación del expediente llevada a cabo por la Agencia, ya sea sobre la base de cualquier otra fuente adecuada, como la información que figura en el expediente de registro) que una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. La Agencia presentará a los Estados miembros el primer proyecto de plan de acción móvil a más tardar el 1 de diciembre de 2011. La Agencia presentará cada año a los Estados miembros, a más tardar el 28 de febrero, proyectos de actualizaciones anuales del plan de acción móvil.

La Agencia aprobará el plan de acción móvil comunitario definitivo basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e) (denominado en lo sucesivo «el Comité de los Estados miembros»), y lo publicará en su sitio web, indicando el Estado miembro que llevará a cabo la evaluación de las sustancias enumeradas en el mismo, que habrán sido determinadas de conformidad con el artículo 45.

Artículo 45

Autoridad competente

1. La Agencia será la responsable de coordinar el proceso de evaluación de las sustancias y de velar por que las sustancias incluidas en el plan de acción móvil comunitario sean evaluadas. En este contexto, la Agencia contará con las autoridades competentes de los Estados miembros. Al llevar a cabo la evaluación de una sustancia, las autoridades competentes podrán designar otro organismo que actúe en su nombre.

2. Un Estado miembro podrá elegir una sustancia o sustancias del proyecto de plan de acción móvil comunitario con objeto de pasar a ser una autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48. En caso de que una sustancia del proyecto de plan de acción móvil comunitario no sea elegida por ningún Estado miembro, la Agencia se asegurará de que la sustancia se evalúa.

3. En caso de que dos o más Estados miembros hayan manifestado su interés por evaluar una misma sustancia y no se pongan de acuerdo en cuál debe ser la autoridad competente, la autoridad competente a efectos de los artículos 46, 47 y 48 se determinará con arreglo al procedimiento indicado a continuación.

La Agencia remitirá el asunto al Comité de los Estados miembros, con el fin de llegar a un acuerdo sobre qué autoridad será la autoridad competente, teniendo en cuenta el Estado miembro en que esté situado el fabricante o fabricantes, o el importador o importadores, los porcentajes respecto al total del producto interior bruto comunitario total, el número de sustancias que ya esté evaluando cada Estado miembro y los conocimientos técnicos disponibles.

Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el asunto al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime al respecto, los Estados miembros de que se trate adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Agencia presentará los dictámenes divergentes a la Comisión, que, a su vez, decidirá qué autoridad deberá ser la autoridad competente, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, y los Estados miembros interesados adoptarán en consecuencia las sustancias que hayan de evaluarse.

4. La autoridad competente determinada de conformidad con los apartados 2 y 3 evaluará las sustancias que se le hayan asignado de conformidad con el presente capítulo.

5. Un Estado miembro podrá notificar a la Agencia en cualquier momento una sustancia que no figure en el plan de acción móvil comunitario, siempre que posea información que dé a entender que la sustancia es prioritaria para la evaluación. La Agencia decidirá si esa sustancia se añade o no al plan de acción móvil comunitario basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros. En caso de que la sustancia se añada al plan de acción móvil comunitario, su evaluación correrá a cargo del Estado miembro que la haya propuesto o de otro Estado miembro que acepte realizarla.

Artículo 46

Peticiones de información adicional y comprobación de la información remitida

1. Si la autoridad competente considera que se necesita más información, incluyendo, si procede, información no exigida en los anexos VII al X, preparará un proyecto de decisión, debidamente motivada, en la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten más información y se fije un plazo para remitirla. En un plazo de 12 meses a partir de la publicación del plan de acción móvil comunitario en el sitio web de la Agencia, se preparará un proyecto de decisión sobre las sustancias que habrán de evaluarse ese año. La decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 52.

2. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

3. La autoridad competente examinará toda la información que se presente y redactará las decisiones oportunas de conformidad con el presente artículo, si es necesario, en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se haya remitido la información.

4. La autoridad competente concluirá sus actividades de evaluación en un plazo de 12 meses a partir del inicio de la evaluación de la sustancia o en un plazo de 12 meses a partir del momento en que se remitió la información en virtud del apartado 2, y lo notificará consecuentemente a la Agencia. Si se supera dicho plazo, se considerará que la evaluación está terminada.

Artículo 47

Coherencia con otras actividades

1. La evaluación de una sustancia se basará en toda la información relevante remitida en relación con esa sustancia en concreto y en toda evaluación previa en virtud del presente título. Cuando la información sobre propiedades intrínsecas de una sustancia se haya generado por referencia a una sustancia o sustancias estructuralmente afines, la evaluación podrá abarcar también esas sustancias afines. En los casos en que se haya tomado previamente una decisión conforme a lo establecido en los artículos 51 o 52, solo un cambio de circunstancias o nuevos conocimientos podrán justificar un proyecto de decisión para pedir información adicional en virtud del artículo 46.

2. Con el fin de garantizar un enfoque armonizado para las peticiones de información adicional, la Agencia supervisará los proyectos de decisión en virtud del artículo 46 y desarrollará criterios y prioridades. Cuando proceda, se podrán adoptar medidas de aplicación con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 48

Seguimiento de la evaluación de la sustancia

Una vez que se haya llevado a término la evaluación de una sustancia, la autoridad competente considerará el modo de utilizar la información obtenida mediante esta evaluación a efectos del artículo 59, apartado 3, del artículo 69, apartado 4, y del artículo 115, apartado 1. La autoridad competente informará a la Agencia de sus conclusiones sobre la pertinencia de utilizar la información obtenida y el modo de hacerlo. Por su parte, la Agencia informará a la Comisión, al solicitante de registro y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

CAPÍTULO 3

Evaluación de sustancias intermedias

Artículo 49

Información adicional sobre las sustancias intermedias aisladas *in situ*

En el caso de las sustancias intermedias aisladas *in situ* que se utilizan en condiciones estrictamente controladas, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia. No obstante, si la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio está situado el emplazamiento considera que el uso de una sustancia intermedia aislada *in situ* constituye un riesgo equivalente al grado de preocupación que suscita el uso de sustancias que reúnen los criterios del artículo 57 y que el riesgo no está controlado de forma correcta, podrá:

a) pedir al solicitante de registro que presente información adicional directamente relacionada con el riesgo detectado. Esta petición deberá ir acompañada de una justificación por escrito;

b) examinar toda la información presentada y, si es preciso, recomendar las medidas oportunas de reducción de riesgos para hacer frente a los riesgos detectados en relación con el emplazamiento en cuestión.

Solo podrá iniciar el procedimiento establecido en el párrafo primero la autoridad competente contemplada en él. La autoridad competente informará de los resultados de dicha evaluación a la Agencia, la cual, a su vez, informará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y pondrá a su disposición los resultados.

CAPÍTULO 4

Disposiciones comunes

Artículo 50

Derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios

1. La Agencia notificará al solicitante o solicitantes de registro, o al usuario o usuarios intermedios interesados, todo proyecto de decisión en virtud de los artículos 40, 41 o 46 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Si el solicitante o solicitantes de registro, o el usuario o usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la Agencia. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad competente de que se han presentado las observaciones. La autoridad competente (para las decisiones adoptadas en virtud del artículo 46) y la Agencia (para las decisiones adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41) tendrán en cuenta todas las observaciones que reciban y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

2. Si un solicitante de registro deja de fabricar o importar la sustancia, o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio pone fin al uso, deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual, si procede, se pondrá a cero el volumen registrado en su solicitud de registro y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia, a menos que el solicitante de registro notifique que ha reanudado la fabricación o importación de la sustancia o la producción o importación del artículo, o el usuario intermedio notifique que ha reanudado el uso. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

3. El solicitante de registro podrá dejar de fabricar o importar la sustancia o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio podrá poner fin al uso, tras recibir el proyecto de decisión. En ese caso, el solicitante de registro o el usuario intermedio deberá informar de ello a la Agencia, a consecuencia de lo cual su solicitud de registro, o informe, dejarán de ser válidos y no se podrá pedir información adicional sobre dicha sustancia a no ser que presente una nueva solicitud de registro o informe. La Agencia informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el solicitante de registro o el usuario intermedio.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, se podrá pedir información adicional en virtud del artículo 46 en cualquiera de los dos casos siguientes:

- a) cuando la autoridad competente elabore un expediente de conformidad con el anexo XV en el que se llegue a la conclusión de que hay un riesgo potencial a largo plazo para la salud humana o el medio ambiente que justifica la necesidad de información adicional;
- b) cuando la exposición a la sustancia fabricada o importada por el solicitante o solicitantes de registro o a la sustancia contenida en el artículo producido o importado por el solicitante o solicitantes de registro, o a la sustancia utilizada por el usuario o usuarios intermedios, contribuya de forma significativa a dicho riesgo.

El procedimiento contemplado en los artículos 69 al 73 se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 51

Adopción de decisiones de evaluación de expediente

1. La Agencia notificará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con los artículos 40 o 41, junto con las observaciones del solicitante de registro.
2. En un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación, los Estados miembros podrán proponer a la Agencia modificaciones del proyecto de decisión.
3. Si la Agencia no recibe propuesta alguna, adoptará la decisión en la versión notificada en virtud del apartado 1.
4. Si la Agencia recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La Agencia remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado en el apartado 2.
5. La Agencia transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de 30 días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.
6. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la Agencia adoptará la decisión en consecuencia.
7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.
8. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6 del presente artículo.

Artículo 52

Adopción de decisiones de evaluación de sustancias

1. La autoridad competente remitirá a la Agencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con el artículo 46, junto con las observaciones que hayan podido formular el solicitante de registro o el usuario intermedio.
2. Lo dispuesto en el artículo 51, apartados 2 al 8, se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 53

Reparto de costes de ensayos cuando no se alcance un acuerdo entre los solicitantes de registro y/o los usuarios intermedios

1. Si se pide a los solicitantes de registro o a los usuarios intermedios que lleven a cabo un ensayo a raíz de una decisión adoptada en virtud del presente título, dichos solicitantes de registro o usuarios intermedios harán todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre quién deberá llevarlo a cabo en nombre de los demás solicitantes de registro o usuarios intermedios e informarán consecuentemente a la Agencia en un plazo de 90 días. Si no se comunica a la Agencia dicho acuerdo en dicho plazo de 90 días, esta designará a uno de los solicitantes de registro o usuarios intermedios para que lleve a cabo el ensayo en nombre de todos ellos.
2. Si un solicitante de registro o usuario intermedio lleva a cabo un ensayo en nombre de otros, todos ellos deberán repartirse a partes iguales los costes del estudio.
3. En el caso contemplado en el apartado 1, el solicitante de registro o usuario intermedio que lleve a cabo el ensayo facilitará a cada uno de los demás interesados un ejemplar del informe exhaustivo del estudio.
4. La persona que lleve a cabo y presente el estudio tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente. Todo interesado tendrá derecho a exigir que se prohíba a otra persona fabricar, importar o comercializar la sustancia si dicha persona no paga su cuota de los costes ni aporta una garantía por dicho importe o no hace entrega de un ejemplar del informe exhaustivo del estudio realizado. Todos estos derechos de reclamación se podrán hacer valer ante los tribunales nacionales. Toda persona podrá optar por someter sus reclamaciones de pago a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

Artículo 54

Publicación de la información sobre la evaluación

A más tardar el 28 de febrero de cada año, la Agencia publicará en su sitio web un informe sobre los avances realizados en el año civil anterior en el cumplimiento de las obligaciones que le incumben en relación con la evaluación. Dicho informe incluirá, en particular, recomendaciones dirigidas a los posibles solicitantes de registro con objeto de mejorar la calidad de futuras solicitudes de registro.

TÍTULO VII

AUTORIZACIÓN

CAPÍTULO 1

Autorización obligatoria

Artículo 55

Objetivo de la autorización y consideraciones para la sustitución

El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Artículo 56

Disposiciones generales

1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:

- a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o contenida en un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido autorizados en virtud de los artículos 60 a 64, o bien
- b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de preparado, o incorporada a un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIV de conformidad con el artículo 58, apartado 2, o bien
- c) no se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), o bien
- d) se haya llegado a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), y el interesado haya presentado una solicitud 18 meses antes de dicha fecha sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud de autorización, o bien
- e) en el caso de que la sustancia esté comercializada, se haya concedido una autorización para dicho uso al usuario intermedio inmediatamente posterior.

2. Los usuarios intermedios podrán usar las sustancias que reúnan los criterios establecidos en el apartado 1 siempre que el uso se haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XIV se precisará si los apartados 1 y 2 se aplican a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes usos de las sustancias:

- a) usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;
- b) usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;
- c) usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo ⁽¹⁾;
- d) usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.

5. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:

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

6. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los usos de sustancias que estén presentes en preparados en las siguientes condiciones:

- a) en el caso de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p);
- b) en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE que tienen como consecuencia que el preparado se clasifique como peligroso.

⁽¹⁾ DO L 350 de 28.12.1998, p. 58. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Artículo 57

Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV

Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 58:

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;
- d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

Artículo 58

Inclusión de sustancias en el anexo XIV

1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIV sustancias contempladas en el artículo 57, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. Para cada sustancia se especificará:

- a) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- b) la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57;
- c) las modalidades transitorias:
 - i) la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización (denominada en lo sucesivo «la fecha de expiración»), que deberá tener en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso,

- ii) una fecha o fechas anteriores en 18 meses, como mínimo, a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;

- d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;
- e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

2. Determinados usos o categorías de usos podrán quedar exentos de la autorización obligatoria siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, la proporcionalidad del riesgo para la salud humana y el medio ambiente relacionado con la índole de la sustancia, por ejemplo en los casos en que el riesgo es modificado por la forma física.

3. Antes de decidir la inclusión de sustancias en el anexo XIV, la Agencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros, hará una recomendación de las sustancias cuya inclusión debe tener prioridad, especificando para cada sustancia los datos establecidos en el apartado 1. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan:

- a) propiedades PBT o mPmB, o
- b) amplio uso dispersivo, o
- c) volúmenes elevados.

En relación con el número de sustancias incluidas en el anexo XIV y las fechas indicadas en el apartado 1, también se tendrá en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el tiempo previsto. La Agencia hará su primera recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en el anexo XIV a más tardar el 1 de junio de 2009. La Agencia hará nuevas recomendaciones como mínimo cada dos años con objeto de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV.

4. Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá hacerla pública en su sitio web, indicando claramente la fecha de publicación, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información. La Agencia deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

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

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, una vez incluida una sustancia en el anexo XIV, dicha sustancia no quedará sujeta a nuevas restricciones, conforme al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o incorporada a un artículo, debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV.

6. Una sustancia incluida en el anexo XIV podrá quedar sujeta a nuevas restricciones, con arreglo al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente la presencia de dicha sustancia en un artículo o artículos.

7. No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad de conformidad con el título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

8. Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 59

Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57

1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. La Agencia indicará qué sustancias de la lista figuran en su programa de trabajo con arreglo al artículo 83, apartado 3, letra e).

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que elabore un expediente de conformidad con las secciones correspondientes del anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los Estados miembros.

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La Agencia pondrá dicho expediente a disposición de los demás Estados miembros en un plazo de 30 días a partir de su recepción.

4. La Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV para una sustancia e invitará a todas las partes interesadas a que le presenten observaciones en un plazo determinado.

5. En un plazo de 60 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la propia Agencia podrán presentar a la Agencia observaciones sobre la determinación de la sustancia en relación con los criterios del artículo 57 en el expediente.

6. Si la Agencia no recibe ni formula ninguna observación, incluirá dicha sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

10. La Agencia publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.

CAPÍTULO 2

Concesión de las autorizaciones

Artículo 60

Concesión de las autorizaciones

1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo al punto 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión.

La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾.

3. El apartado 2 no se aplicará a:

- a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I;
- b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);
- c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulables.

4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Esta decisión se tomará tras haber considerado la totalidad de los elementos siguientes, así como los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letras a) y b):

- a) el riesgo que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas;
- b) las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;
- c) el análisis de las alternativas presentado por el solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), o todo plan de sustitución remitido por el solicitante con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y las contribuciones presentadas por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2;
- d) la información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.

5. Al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos relevantes, en particular:

a) si el paso a alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;

b) la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.

6. No se autorizará un uso cuando eso suponga atenuar una restricción establecida en el anexo XVII.

7. Solo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 62.

8. Las autorizaciones estarán sujetas a una revisión durante un período limitado, sin perjuicio de cualquier decisión sobre un futuro período de revisión y, normalmente, estarán sujetas a condiciones, entre ellas la de la supervisión. Cuando proceda, la duración del período limitado de revisión de toda autorización se determinará caso por caso tomando en consideración toda la información relevante, incluidos los elementos que figuran en el apartado 4, letras a) a d).

9. En la autorización se deberá especificar:

- a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;
- b) la identidad de la sustancia o sustancias;
- c) el uso o usos para los que se concede la autorización;
- d) toda condición con la cual se conceda la autorización;
- e) el período limitado de revisión;
- f) toda modalidad de supervisión.

10. Sin perjuicio de las condiciones de autorización, el titular deberá garantizar que la exposición se reduzca al nivel más bajo técnica y prácticamente posible.

Artículo 61

Revisión de las autorizaciones

1. Se considerará que las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 60 son válidas hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión, siempre que el titular de la autorización presente un nuevo informe de revisión con una antelación mínima de 18 meses antes de que venza el período limitado de revisión. En vez de volver a presentar todos los elementos de la solicitud original para la autorización vigente, el titular de una autorización podrá presentar únicamente el número de la autorización vigente, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo, tercero y cuarto.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 60 presentará una actualización del análisis de las alternativas contempladas en el artículo 62, apartado 4, letra e), incluida la información sobre toda actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, si procede, y de todo plan de sustitución presentado con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f). Si la actualización del análisis de las alternativas indica que se dispone de una alternativa adecuada tomando en consideración los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, el titular de la autorización presentará un plan de sustitución, incluido un calendario para las acciones propuestas por el solicitante. Si el titular no puede demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar asimismo una versión actualizada del análisis socioeconómico de la solicitud original.

Si puede ya demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado, deberá presentar una versión actualizada del informe sobre la seguridad química.

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

Cuando se remita información actualizada de conformidad con el presente apartado, toda decisión destinada a modificar o retirar la autorización en el contexto de la revisión se adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 64, aplicado *mutatis mutandis*.

2. Las autorizaciones se podrán revisar en cualquier momento si:

- a) en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, o en el impacto socioeconómico, o
- b) se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos.

La Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información adicional necesaria para la revisión e indicará cuándo tomará una decisión en virtud del artículo 64.

3. En su decisión de revisión, la Comisión, si las circunstancias han cambiado y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrá modificar la autorización o retirar la autorización a partir del momento de la decisión, si, dadas las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder o si se dispusiera de alternativas adecuadas de conformidad con el artículo 60, apartado 5. En este último caso, la Comisión pedirá al titular de la autorización que presente un plan de sustitución, si este no lo hubiera hecho ya como parte de su solicitud o actualización.

En el caso de que se dé un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

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

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

6. Si posteriormente se prohíbe o restringe de otra manera en el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽¹⁾, la Comisión deberá retirar la autorización para dicho uso.

Artículo 62

Solicitudes de autorización

1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.
2. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias personas.
3. Se podrán presentar solicitudes para una o varias sustancias que cumplan la definición de grupo de sustancias que figura en el punto 1.5 del anexo XI y para uno o varios usos. Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia.
4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:
 - a) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo VI;
 - b) el nombre y la dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;
 - c) la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en preparados y/o su incorporación a artículos;
 - d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;
 - e) un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante;

⁽¹⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7; versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1195/2006 del Consejo (DO L 217 de 8.8.2006, p. 1).

f) un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas por el solicitante si el análisis a que se hace referencia en la letra e) indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas.

5. En la solicitud se podrán incluir los siguientes elementos:

- a) un análisis socioeconómico llevado a cabo de conformidad con el anexo XVI;
- b) una justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de:
 - i) las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva 96/61/CE, o bien
 - ii) los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previa contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.

6. En la solicitud no se incluirán los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

7. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

Artículo 63

Solicitudes de autorización posteriores

1. En caso de haberse presentado una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que haya obtenido el permiso del solicitante anterior para referirse a las citadas partes de la solicitud.

2. En caso de haberse concedido una autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud presentadas de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letras d), e) y f), y el artículo 62, apartado 5, letra a), siempre que obtenga el permiso del titular de la autorización para referirse a las citadas partes de la solicitud.

3. Antes de hacer referencia a toda aplicación previa de conformidad con los apartados 1 y 2, el solicitante posterior actualizará la información de la solicitud original en la medida necesaria.

Artículo 64

Procedimiento de las decisiones de autorización

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

2. La Agencia, teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 relativos al acceso a la información, facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

3. Cuando los Comités contemplados en el apartado 1 preparen sus respectivos dictámenes, primero deberán comprobar que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 62 y que sea pertinente para los asuntos de su competencia. Si es preciso, los Comités, en consulta mutua, solicitarán conjuntamente al solicitante información adicional para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 62. El Comité de análisis socioeconómico podrá, si lo estima necesario, requerir al solicitante o solicitar a terceros que presenten, dentro de un plazo determinado, información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas. Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceros.

4. Los proyectos de dictamen incluirán los siguientes elementos:

a) Comité de evaluación del riesgo: evaluación del riesgo para la salud humana y para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia, incluidas la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a lo descrito en la solicitud y, en su caso, evaluación de los riesgos derivados de las posibles alternativas;

b) Comité de análisis socioeconómico: valoración de los factores socioeconómicos y de la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el artículo 62, así como de las contribuciones presentadas por terceros en virtud del apartado 2 del presente artículo.

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

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

Si el solicitante desea presentar observaciones, enviará sus argumentos a la Agencia por escrito en un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen. Los Comités considerarán las observaciones y adoptarán sus dictámenes definitivos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de los argumentos por escrito, teniendo en cuenta dichos argumentos cuando proceda. En un plazo de otros 15 días, la Agencia deberá enviar los dictámenes, junto con los argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Agencia determinará, de conformidad con los artículos 118 y 119, las partes de sus dictámenes y las partes de todos sus posibles anexos que deberán hacerse públicas en su sitio web.

7. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 1, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud.

8. La Comisión preparará un proyecto de decisión de autorización en un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia. La decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

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

10. En los casos contemplados en el artículo 63, apartado 2, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo se reducirá a cinco meses.

CAPÍTULO 3

Autorizaciones en la cadena de suministro

Artículo 65

Obligación de los titulares de autorizaciones

Los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios a que se refiere el artículo 56, apartado 2, que incluyan las sustancias en un preparado, deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o el preparado que contenga la sustancia para un uso autorizado, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. Esto deberá hacerse inmediatamente después de que el número de autorización se haya puesto a disposición del público de conformidad con el artículo 64, apartado 9.

Artículo 66

Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia de conformidad con el artículo 56, apartado 2, deberán notificar a

la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.

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

TÍTULO VIII

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

CAPÍTULO 1

Cuestiones generales

Artículo 67

Disposiciones generales

1. Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Lo anterior no se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos. En el anexo XVII se precisará si la restricción no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos, así como la cantidad máxima exenta.

2. El apartado 1 no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE, por lo que respecta a las restricciones destinadas a hacer frente a los riesgos para la salud humana que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

3. Un Estado miembro podrá mantener las restricciones vigentes más estrictas que las previstas en el anexo XVII sobre la fabricación, comercialización o uso de una sustancia hasta el 1 de junio de 2013, a condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas y aprobadas por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Tratado. La Comisión recopilará y publicará una lista de dichas restricciones a más tardar el 1 de junio de 2009.

CAPÍTULO 2

El proceso de restricción

Artículo 68

Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales

1. Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVII en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 69 a 73. Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.

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

2. En el caso de sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, y que pudieran ser usadas por los consumidores, y respecto a las cuales la Comisión haya propuesto restricciones de uso para los consumidores, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. No se aplicarán los artículos 69 a 73.

Artículo 69

Preparación de una propuesta

1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, pedirá a la Agencia que elabore un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

2. Después de la fecha que se indica en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), en el caso de una sustancia incluida en el anexo XIV, la Agencia estudiará si el uso de dicha sustancia en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado. Si la Agencia considera que el riesgo no está adecuadamente controlado, elaborará un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

3. En el plazo de 12 meses a partir de la petición de la Comisión a que se refiere el apartado 1, y en caso de que en el expediente se demuestre que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, la Agencia propondrá restricciones, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

4. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, notificará a la Agencia su propósito de elaborar un expediente conforme a los requisitos de las secciones pertinentes del anexo XV. Si la sustancia no estuviera incluida en la lista que mantiene la Agencia contemplada en el apartado 5 del presente artículo, el Estado miembro deberá elaborar un expediente conforme a los requisitos del anexo XV en un plazo de 12 meses a partir de la notificación a la Agencia. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala comunitaria, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el anexo XV, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

La Agencia o los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o evaluación del riesgo que se hayan presentado a la Agencia o al Estado

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

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XV. En el plazo de 30 días a partir de la recepción, el Comité de que se trate informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente se ajusta a los requisitos. Si el expediente no se ajustara a los requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción. La Agencia o el Estado miembro deberán corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar un procedimiento de restricción de una sustancia e informará a aquellos que presentaron la solicitud de registro para esa sustancia.

5. La Agencia mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente conforme a los requisitos del anexo XV a efectos de una restricción propuesta. Si una sustancia está incluida en la lista no podrá prepararse otro expediente de este tipo. Cuando un Estado miembro o la Agencia propongan que se debería revisar una restricción existente incluida en el anexo XVII, se deberá adoptar una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento que se contempla en el artículo 133, apartado 2, sobre la base de las pruebas presentadas por el Estado miembro o la Agencia.

6. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia hará inmediatamente públicos en su sitio web todos los expedientes que cumplan lo exigido en el anexo XV, incluyendo las restricciones propuestas con arreglo a los apartados 3 y 4 del presente artículo, e indicará claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación:

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

Artículo 70

Dictamen de la Agencia: Comité de evaluación del riesgo

En el plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente. En dicho dictamen se tendrán en cuenta el expediente del Estado miembro o el expediente elaborado por la Agencia a petición de la Comisión y las opiniones de los interesados contempladas en el artículo 69, apartado 6, letra a).

Artículo 71

Dictamen de la Agencia: Comité de análisis socioeconómico

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 69, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y del impacto socioeconómico. Deberá preparar un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y el correspondiente impacto socioeconómico, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 69, apartado 6, letra b). La Agencia publicará sin demora el proyecto de dictamen en su sitio web. La Agencia invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre el proyecto de dictamen, en un plazo no superior a 60 días a partir de su publicación.

2. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido. En dicho dictamen se tendrán en cuenta las observaciones y análisis socioeconómicos presentados por las partes interesadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, apartado 6, letra b), y en el apartado 1 del presente artículo.

3. En caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de análisis socioeconómico a un máximo de 90 días.

Artículo 72

Presentación de un dictamen a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión sin dilación los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos. Si uno de los Comités, o ambos, no emiten dictamen en el plazo contemplado en el artículo 70 y en el artículo 71, apartado 1, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia, indicándole los motivos.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la Agencia publicará los dictámenes de los dos Comités sin demora en su sitio web.

3. A petición de la Comisión o del Estado miembro de que se trate, la Agencia pondrá a la disposición de la Comisión o de dicho Estado miembro todos los documentos y pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.

Artículo 73

Decisión de la Comisión

1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico o antes de la fecha en que venza el plazo establecido con arreglo al artículo 71 si dicho Comité no emite dictamen; de las dos posibilidades anteriores se elegirá la más temprana.

Si el proyecto de modificación se separara de la propuesta original o si no tuviera en cuenta los dictámenes de la Agencia, la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos que justifican las diferencias.

2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. La Comisión remitirá a los Estados miembros el proyecto de modificación, a más tardar, 45 días antes de la votación.

TÍTULO IX

TASAS

Artículo 74

Tasas

1. Las tasas, cuyo pago se exigirá con arreglo al artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 3, el artículo 22, apartado 5, el artículo 62, apartado 7, y el artículo 92, apartado 3, se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, a más tardar el 1 de junio de 2008.

2. No será necesario abonar una tasa por el registro de una sustancia en una cantidad comprendida entre 1 y 10 toneladas cuando el expediente de registro contenga la información completa prevista en el anexo VII.

3. Al establecer la estructura y el importe de las tasas a las que se refiere el apartado 1 se tendrá en cuenta el trabajo que, por exigencias del presente Reglamento, han de efectuar la Agencia y la autoridad competente. El nivel de las tasas se fijará de manera que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas junto con otras fuentes de ingresos de la Agencia, de acuerdo con el artículo 96, apartado 1, sean suficientes para cubrir los gastos de los servicios prestados. Las tasas de registro establecidas tendrán en cuenta los trabajos que puedan tener que realizarse con arreglo al título VI.

En el caso del artículo 6, apartado 4, el artículo 7, apartados 1 y 5, el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 4, el artículo 17, apartado 2, y el artículo 18, apartado 2, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el intervalo de tonelaje de la sustancia que se registra.

En todos los casos, se aplicará una tasa reducida para las PYME.

En el caso del artículo 11, apartado 4, al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta si la información ha sido presentada conjuntamente o por separado.

En el caso de una solicitud presentada en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi), al establecer la estructura y el importe de las tasas se tendrá en cuenta el trabajo que supone para la Agencia evaluar la justificación.

4. En el Reglamento a que se refiere el apartado 1 se precisará en qué casos se transferirá a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate una parte de las tasas.

5. La Agencia podrá cobrar tasas por otros servicios que preste.

TÍTULO X

LA AGENCIA

Artículo 75

Creación y revisión

1. Se crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento y de garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos.

2. La Agencia será objeto de una revisión a más tardar el 1 de junio de 2012.

Artículo 76

Composición

1. La Agencia constará de:

- un Consejo de Administración, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 78;
- un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 83;
- un Comité de evaluación del riesgo, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones, las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Reglamento relacionada con los riesgos para la salud humana o el medio ambiente;
- un Comité de análisis socioeconómico, que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y cualquier otra cuestión sobre el funcionamiento del presente Regla-

mento relacionada con el análisis socioeconómico del impacto de las eventuales medidas legislativas sobre sustancias;

- un Comité de los Estados miembros, que será responsable de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o por los Estados miembros con arreglo al título VI y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes que deban supeditarse al procedimiento de autorización con arreglo al título VII;
- un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (denominado en lo sucesivo «el Foro»), que coordinará la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del presente Reglamento;
- una Secretaría, que, bajo la dirección del Director Ejecutivo, facilitará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro y garantizará una coordinación adecuada entre ellos; asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la Agencia con arreglo a los procedimientos de prerregistro, registro y evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información;
- una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia.

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

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

Artículo 77

Cometidos

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia que se remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Secretaría desempeñará los siguientes cometidos:

- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título II; en particular, facilitar el registro eficaz de sustancias importadas de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Comunidad respecto de terceros países;
- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título III;
- cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VI;

- d) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en el título VIII;
- e) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado. Hará pública de forma gratuita a través de Internet la información de la base o bases de datos contemplada en el artículo 119, apartados 1 y 2, salvo cuando se considere justificado formular una solicitud en virtud del artículo 10, letra a), inciso xi). A petición del solicitante, la Agencia pondrá a su disposición otra información de la base de datos, de conformidad con el artículo 118;
- f) hacer pública información sobre qué sustancias está evaluando la Agencia o han sido evaluadas por ella, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia reciba la información, de conformidad con el artículo 119, apartado 1;
- g) cuando proceda, proporcionar guías e instrumentos técnicos y científicos para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestar asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química (de conformidad con el artículo 14, el artículo 31, apartado 1, y el artículo 37, apartado 4) y en aplicación del artículo 10, letra a), inciso viii), el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, por parte de la industria y, especialmente, de las PYME, y guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos;
- h) proporcionar guías técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestar apoyo a los servicios de asistencia creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el título XIII;
- i) proporcionar guías a las partes interesadas, incluidas las autoridades competentes de los Estados miembros, sobre comunicación al público de información sobre los riesgos y el uso seguro de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos;
- j) facilitar asesoramiento y asistencia a los fabricantes e importadores que registren una sustancia de conformidad con el artículo 12, apartado 1;
- k) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;
- l) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;
- m) mantener un manual de decisiones y dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y la aplicación del presente Reglamento;
- n) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;
- o) facilitar los modelos para presentar la información a la Agencia.
3. Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos:
- a) cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en los títulos VI a XI;
- b) a petición del Director Ejecutivo, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;
- c) a petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos.
4. El Foro desempeñará los siguientes cometidos:
- a) difundir las buenas prácticas y poner de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;
- b) proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;
- c) coordinar el intercambio de inspectores;
- d) identificar estrategias de cumplimiento de la normativa, así como las mejores prácticas de su cumplimiento;
- e) desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales;
- f) desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información;
- g) servir de enlace con la industria, teniendo particularmente en cuenta las necesidades específicas de las PYME, y otras partes interesadas, incluyendo, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes;
- h) examinar propuestas de restricciones para asesorar sobre su aplicabilidad.

Artículo 78

Competencias del Consejo de Administración

El Consejo de Administración nombrará al Director Ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 84 y a un contable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002.

El Consejo de Administración adoptará:

- a) como máximo el 30 de abril de cada año, el informe general de la Agencia sobre el año anterior;
- b) como máximo el 31 de octubre de cada año, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente;

- c) el presupuesto definitivo de la Agencia, con arreglo al artículo 96, antes de que empiece el ejercicio contable y, si es necesario, lo rectificará en función de la contribución comunitaria y de cualquier otro ingreso de la Agencia;
- d) un programa de trabajo plurianual que revisará periódicamente.

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos y procedimientos internos de la Agencia. Los Reglamentos serán públicos.

Cumplirá sus obligaciones en relación con el presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en los artículos 96, 97 y 103.

Ejercerá la autoridad disciplinaria sobre el Director Ejecutivo.

Adoptará su reglamento interno.

Nombrará al Presidente, a los miembros y a los suplentes de la Sala de Recurso de conformidad con el artículo 89.

Nombrará a los miembros de los Comités de la Agencia que se contemplan en el artículo 85.

Transmitirá anualmente toda información relevante sobre el resultado de los procedimientos de evaluación de conformidad con el artículo 96, apartado 6.

Artículo 79

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un máximo de seis representantes nombrados por la Comisión, incluyendo a tres personas, sin derecho a voto, en representación de las partes interesadas, y además dos personas independientes nombradas por el Parlamento Europeo.

Cada Estado miembro designará a un miembro del Consejo de Administración. Los miembros designados así serán nombrados por el Consejo.

2. Se nombrará a los miembros sobre la base de la experiencia que posean en ámbitos pertinentes y sus conocimientos especializados sobre la seguridad química o la normativa sobre sustancias y preparados químicos, al tiempo que se garantizará que entre los miembros del Consejo de Administración se posea el conocimiento pertinente en los ámbitos relativos a cuestiones generales, financieras y jurídicas.

3. La duración del mandato será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, en el primer mandato, de entre las personas nombradas por cada uno, la Comisión deberá designar a la mitad y el Consejo a 12 de ellas, para un mandato de seis años.

Artículo 80

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá de entre los miembros con derecho a voto al Presidente y al Vicepresidente. El

Vicepresidente actuará automáticamente en lugar del Presidente si este se ve impedido para desempeñar sus funciones.

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

Artículo 81

Reuniones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración se reunirá cuando se convoque a iniciativa del Presidente o a petición de al menos un tercio de los miembros del Consejo.

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

3. Los Presidentes de los Comités y el Presidente del Foro, según se contempla en el artículo 76, apartado 1, letras c) a f), tendrán derecho a asistir a las reuniones del Consejo de Administración, sin derecho a voto.

Artículo 82

Sistema de votación en el Consejo de Administración

El Consejo de Administración adoptará las normas del sistema de votación, incluyendo las condiciones en que un miembro pueda votar en nombre de otro. El Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de dos tercios de todos los miembros con derecho a voto.

Artículo 83

Funciones y competencias del Director Ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo del Director Ejecutivo, que desempeñará sus funciones en interés de la Comunidad y con independencia de todo interés específico.

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

- a) administrar los asuntos corrientes de la Agencia;
- b) gestionar todos los recursos que necesite la Agencia para desempeñar su cometido;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa comunitaria para que la Agencia adopte sus dictámenes;
- d) garantizar una coordinación adecuada y puntual entre los Comités y el Foro;
- e) celebrar y gestionar los contratos que sea preciso con prestadores de servicios;
- f) preparar la declaración de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia con arreglo a los artículos 96 y 97;
- g) todos los asuntos de personal;
- h) hacerse cargo de la secretaría del Consejo de Administración;

- i) preparar proyectos de dictamen del Consejo de Administración sobre las propuestas de reglamento interno de los Comités y del Foro;
- j) adoptar las disposiciones necesarias, a petición del Consejo de Administración, para desempeñar cualquier función o funciones suplementarias (dentro de las atribuciones establecidas en el artículo 77) que la Comisión asigne a la Agencia por delegación;
- k) iniciar y mantener un diálogo regular con el Parlamento Europeo;
- l) determinar los criterios y condiciones de uso de los paquetes de programas informáticos;
- m) rectificar, a raíz de un recurso y previa consulta al Presidente de la Sala de Recurso, decisiones tomadas por la Agencia.

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

- a) un proyecto de informe sobre las actividades de la Agencia durante el año anterior, con datos sobre el número de expedientes de registro recibidos, el número de sustancias evaluadas, el número de solicitudes de autorización recibidas, el número de propuestas de restricción recibidas por la Agencia y sobre las que se haya emitido dictamen y el tiempo empleado en llevar a término los procedimientos asociados, así como las sustancias autorizadas, los expedientes desestimados y las sustancias sobre las que se haya impuesto una restricción; también se deberán incluir las reclamaciones recibidas y el curso que se les haya dado, así como una visión general de las actividades del Foro;
- b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;
- c) el proyecto de cuentas anuales;
- d) el proyecto de previsiones presupuestarias para el año siguiente;
- e) un programa de trabajo plurianual.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el programa de trabajo para el año siguiente y el programa de trabajo plurianual a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, y dispondrá su publicación.

Tras su aprobación por el Consejo de Administración, el Director Ejecutivo transmitirá el informe general de la Agencia a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo y al Tribunal de Cuentas, y dispondrá su publicación.

Artículo 84

Nombramiento del Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candi-

datos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet.

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

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

Antes de su nombramiento, el candidato seleccionado por el Consejo de Administración será invitado lo antes posible a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a preguntas de los diputados al Parlamento Europeo.

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

Artículo 85

Instauración de los Comités

1. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de evaluación del riesgo. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

2. Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de análisis socioeconómico. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas, que se publicará en el sitio web de la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, apartado 1. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77, apartado 3.

3. Cada Estado miembro nombrará a un miembro del Comité de los Estados miembros.

4. Los Comités deberán aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, cada Comité podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

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

Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros de los Comités.

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

Tanto el Director Ejecutivo o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir como observadores a todas las reuniones de los Comités y de los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Comité o del Consejo de Administración.

5. Los miembros de cada Comité que hayan sido nombrados tras haber sido designados por un Estado miembro deberán garantizar que haya una coordinación adecuada entre los trabajos de la Agencia y los de la autoridad competente de su Estado miembro.

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

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

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

9. Cada Comité preparará una propuesta de su propio reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento de los Comités.

En dicho reglamento interno se establecerán, en concreto, los procedimientos para sustituir a los miembros, delegar determinadas labores a los grupos de trabajo y crear grupos de trabajo; también se establecerá un procedimiento de urgencia para la

adopción de dictámenes. El Presidente de cada Comité pertenecerá al personal de la Agencia.

Artículo 86

Instauración del Foro

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

El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Dichos miembros se nombrarán para un mandato de tres años renovable. Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros del Foro.

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

Tanto el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante como los representantes de la Comisión estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Foro y sus grupos de trabajo. Cuando proceda, también se podrá invitar a las partes interesadas a que asistan a las reuniones como observadores, a petición de los miembros del Foro o del Consejo de Administración.

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

3. Los miembros del Foro deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. La autoridad competente de cada Estado miembro deberá facilitar las actividades del Foro y de sus grupos de trabajo. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Foro o a sus asesores y expertos científicos y técnicos instrucción alguna que sea incompatible con los cometidos individuales de estas personas o con los cometidos y responsabilidades del Foro.

4. El Foro preparará una propuesta de reglamento interno que será aprobada por el Consejo de Administración en el plazo de seis meses a partir de la fecha del primer nombramiento del Foro.

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

Artículo 87

Ponentes de los Comités y colaboración de expertos

1. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 77, se pida a un Comité que emita dictamen o que examine si el expediente de un Estado miembro cumple los requisitos del anexo XV, el Comité designará a uno de sus miembros como ponente. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto. En cada caso, los ponentes y ponentes adjuntos deberán actuar en interés de la Comunidad y deberán hacer por escrito una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de intereses. Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran tener cualquier interés que pueda ir en detrimento de su independencia al considerar el asunto. El Comité de que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro de sus miembros si, por ejemplo, no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si sale a la luz la existencia de intereses que pudieran ser perjudiciales.

2. Los Estados miembros deberán enviar a la Agencia los nombres de expertos con experiencia en la ejecución de los cometidos que se establecen en el artículo 77 que pudieran estar disponibles para colaborar en los grupos de trabajo de los Comités, indicando asimismo sus cualificaciones y áreas específicas de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos. En esa lista figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y otros de que la secretaría haya tenido noticia directamente.

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

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

4. La prestación de servicios para los que pueda haber varios posibles prestadores podrá requerir una convocatoria de manifestaciones de interés:

- a) si el contexto científico y técnico lo permite, y
- b) si ello es compatible con las funciones de la Agencia, especialmente con la necesidad de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

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

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

Artículo 88

Cualificación e intereses

1. La composición de los Comités y del Foro deberá hacerse pública. Cada uno de los miembros podrá pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo para él. El Director Ejecutivo decidirá si accede o no a dicha petición. Cuando se publique cada uno de los nombramientos, se especificarán las cualificaciones profesionales de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo y los miembros de los Comités y del Foro deberán hacer una declaración en la que se comprometan a cumplir sus obligaciones y una declaración de aquellos intereses de los que se pudiera considerar que pudieran ir en detrimento de su independencia. Estas declaraciones deberán hacerse anualmente y por escrito y, sin perjuicio del apartado 1, se consignarán en un registro mantenido por la Agencia y que será accesible públicamente, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

3. En cada una de las reuniones, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros de los Comités y del Foro y todo experto que participe en la reunión deberán declarar cualquier interés del que se pudiera considerar que pudiera ir en detrimento de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses no participará en las votaciones relativas a los puntos pertinentes del orden del día.

Artículo 89

Creación de la Sala de Recurso

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

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

3. El Presidente, los demás miembros y los suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet. Serán nombrados sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de las sustancias y preparados químicos, ciencias naturales y procedimientos normativos o judiciales a partir de una lista de candidatos cualificados adoptada por la Comisión.

El Consejo de Administración podrá nombrar a otros miembros y a sus suplentes por recomendación del Director Ejecutivo siguiendo el mismo procedimiento, cuando sea necesario para garantizar que los recursos pueden tramitarse a un ritmo satisfactorio.

4. La Comisión determinará, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, qué cualificaciones deben poseer los miembros de la Sala de Recurso.

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

*Artículo 90***Miembros de la Sala de Recurso**

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

*Artículo 91***Decisiones contra las que se puede interponer recurso**

1. Se podrá interponer recurso contra las decisiones que la Agencia haya adoptado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, el artículo 20, el artículo 27, apartado 6, el artículo 30, apartados 2 y 3, y el artículo 51.
2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efecto suspensivo.

*Artículo 92***Personas habilitadas para interponer recurso, plazos, tasas y forma del recurso**

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra una decisión dirigida a ella o contra una decisión que,

aunque vaya dirigida a otra persona, le afecte directa y personalmente.

2. El recurso y el escrito donde se expongan sus motivos deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación de la decisión al interesado o, a falta de notificación, a partir de la fecha en que el interesado haya tenido conocimiento de la decisión, a menos que se disponga otra cosa en el presente Reglamento.

3. Las personas que interpongan un recurso contra una decisión de la Agencia podrán tener que pagar una tasa con arreglo al título IX.

*Artículo 93***Examen del recurso y decisiones al respecto**

1. Si, tras consultar al Presidente de la Sala de Recurso, el Director Ejecutivo considera que el recurso es admisible y tiene fundamento, podrá rectificar la decisión en un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2.

2. En los casos distintos de los previstos en el apartado 1 del presente artículo, el Presidente de la Sala de Recurso dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha de interposición del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 92, apartado 2, para examinar si el recurso es admisible. Si ese es el caso, el recurso se remitirá a la Sala de Recurso para el examen de los motivos. Las partes en el procedimiento de recurso estarán autorizadas a presentar observaciones oralmente durante el procedimiento.

3. La Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia o remitirá el caso al organismo competente de la Agencia con miras a una actuación ulterior.

4. La Comisión determinará los procedimientos de la Sala de Recurso con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

*Artículo 94***Recursos ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia**

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 230 del Tratado, se podrá interponer recurso ante el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, para impugnar una decisión de la Agencia.

2. Si la Agencia se abstuviera de adoptar una decisión, podrá interponerse ante el Tribunal de Primera Instancia o el Tribunal de Justicia un recurso por omisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 232 del Tratado.

3. La Agencia deberá tomar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia o del Tribunal de Justicia.

Artículo 95

Divergencias de opinión con otros organismos

1. La Agencia procurará detectar cuanto antes las posibles fuentes de divergencia entre sus dictámenes y los de otros organismos creados en virtud del Derecho comunitario, incluidas las agencias comunitarias que desempeñen un cometido similar en relación con cuestiones de interés común.
2. Si la Agencia detecta una posible fuente de divergencia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para garantizar que ambos comparten toda la información pertinente científica o técnica y para determinar los puntos científicos o técnicos que puedan ser controvertidos.
3. Si hay una divergencia fundamental sobre puntos científicos o técnicos y el organismo afectado es una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y el organismo afectado colaborarán para resolver la divergencia o para presentar a la Comisión un documento conjunto en el que se clarifiquen los puntos científicos o técnicos que hayan suscitado la divergencia.

Artículo 96

Presupuesto de la Agencia

1. Los ingresos de la Agencia procederán de:
 - a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión);
 - b) las tasas pagadas por las empresas;
 - c) toda contribución voluntaria de los Estados miembros.
2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y operativos.
3. A más tardar el 15 de febrero de cada año, el Director Ejecutivo elaborará un anteproyecto de presupuesto, que incluirá los gastos operativos y el programa de trabajo previstos para el siguiente ejercicio contable, y lo enviará al Consejo de Administración junto con la plantilla de personal, acompañada de una lista provisional de puestos.
4. Los ingresos y los gastos deben estar equilibrados.
5. Cada año, el Consejo de Administración, tomando como base el proyecto redactado por el Director Ejecutivo, elaborará una estimación de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio contable. El Consejo de Administración deberá transmitir a la Comisión dicha estimación, que deberá incluir un proyecto de plantilla de personal, el 31 de marzo como máximo.
6. La Comisión transmitirá la estimación al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas.

7. Basándose en la estimación, la Comisión inscribirá en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas las cantidades que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención que deberá abonarse con cargo al presupuesto general y presentará todo ello a la Autoridad Presupuestaria con arreglo a lo dispuesto en el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención de la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

9. El Consejo de Administración aprobará el presupuesto de la Agencia, que se convertirá en definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de las Comunidades Europeas. Cuando sea necesario, se rectificará en consecuencia.

10. Toda modificación del presupuesto, incluida la plantilla de personal, se hará con arreglo al procedimiento contemplado en los apartados anteriores.

11. El Consejo de Administración notificará a la Autoridad Presupuestaria sin dilación su intención de realizar todo proyecto que pueda tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, especialmente todo tipo de proyectos relacionados con bienes inmuebles, como el alquiler o la adquisición de locales. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la Autoridad Presupuestaria haya notificado su intención de emitir dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 97

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El Director Ejecutivo ejercerá las funciones de ordenador de pagos y ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del contable de la Agencia.
3. Como máximo el 1 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Agencia deberá presentar las cuentas provisionales al contable de la Comisión, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El contable de la Comisión consolidará las cuentas provisionales de las instituciones y de los organismos descentralizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (*).

(*) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

4. Como máximo el 31 de marzo siguiente a cada ejercicio contable, el contable de la Comisión deberá presentar las cuentas provisionales de la Agencia al Tribunal de Cuentas, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera correspondiente a dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio también se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Una vez recibidas las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para que este emita dictamen al respecto.

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

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

8. Las cuentas definitivas deberán publicarse.

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

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

Artículo 98

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicarán plenamente a la Agencia las normas del Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽¹⁾.

2. La Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽²⁾, y adoptará inmediatamente las medidas necesarias, que se aplicarán a todo el personal de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que, si procede, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, sobre el terreno, un control de los receptores de créditos de la Agencia, así como controles en los servicios que los distribuyan.

Artículo 99

Reglamentos financieros

El Consejo de Administración aprobará los reglamentos financieros aplicables a la Agencia, tras haber consultado a la Comisión. La reglamentación financiera únicamente podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 si así lo exigen las condiciones específicas de funcionamiento de la Agencia y con el acuerdo previo de la Comisión.

Artículo 100

Personalidad jurídica de la Agencia

1. La Agencia será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros, la Agencia gozará de la capacidad jurídica más amplia que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y disponer de bienes muebles e inmuebles y podrá constituirse en parte en acciones judiciales.

2. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo.

Artículo 101

Responsabilidad civil de la Agencia

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños y perjuicios causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños y perjuicios.

3. La responsabilidad personal de los agentes frente a la Agencia en cuestiones financieras y disciplinarias estará regulada por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Agencia.

*Artículo 102***Privilegios e inmunidades de la Agencia**

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

*Artículo 103***Estatuto del personal de la Agencia**

1. El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y normas aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Con respecto a su personal, la Agencia ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

2. El Consejo de Administración, en concertación con la Comisión, adoptará las necesarias disposiciones de ejecución.

3. El personal de la Agencia estará constituido por funcionarios destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros y por otro personal contratado por la Agencia en la medida que sea necesario para desempeñar su cometido. La Agencia contratará su personal basándose en el plan de contratación que deberá incluirse en el programa plurianual de trabajo al que se hace referencia en el artículo 78, letra d).

*Artículo 104***Lenguas**

1. El Reglamento nº 1 de 15 de abril de 1958 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea ⁽¹⁾ será aplicable a la Agencia.

2. El Centro de traducción de los órganos de la Unión Europea proporcionará los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la Agencia.

*Artículo 105***Confidencialidad**

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

*Artículo 106***Participación de terceros países**

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de terceros países a participar en los trabajos de la Agencia.

⁽¹⁾ DO 17 de 6.10.1958, p. 385. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo (DO L 156 de 18.6.2005, p. 3).

*Artículo 107***Participación de organizaciones internacionales**

El Consejo de Administración, de acuerdo con el Comité pertinente o el Foro, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales con intereses en el área de la normativa sobre sustancias y preparados químicos a participar como observadores en el trabajo de la Agencia.

*Artículo 108***Contactos con las organizaciones de las partes interesadas**

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, establecerá los contactos adecuados entre la Agencia y las organizaciones pertinentes de las partes interesadas.

*Artículo 109***Normas de transparencia**

Para garantizar la transparencia, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos, que no sea de índole confidencial.

*Artículo 110***Relaciones con los organismos comunitarios pertinentes**

1. La Agencia cooperará con los demás organismos comunitarios para garantizar la asistencia mutua en el desempeño de sus respectivos cometidos y, especialmente, para evitar duplicaciones de trabajo.

2. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, fijará las normas de procedimiento relativas a las sustancias sobre las que se haya solicitado un dictamen en el contexto de la seguridad alimentaria. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

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

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

4. El Director Ejecutivo, tras haber consultado al Comité de evaluación del riesgo, al Comité de análisis socioeconómico y al Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo, establecerá las normas de procedimiento relacionadas con la protección de los trabajadores. Dichas normas de procedimiento serán adoptadas por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

El presente título no afectará a las competencias conferidas al Comité consultivo para la Seguridad e Higiene y la Salud en el Trabajo y a la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Artículo 111

Modelos y programas informáticos para presentar la información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a los efectos de toda información que se le presente. Los Estados miembros, fabricantes, importadores, distribuidores o usuarios intermedios utilizarán estos modelos y paquetes para su transmisión de información a la Agencia con arreglo al presente Reglamento. En particular, la Agencia proporcionará instrumentos informáticos que faciliten la presentación de toda la información correspondiente a las sustancias registradas de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

A efectos de registro, el formato del expediente técnico que se menciona en el artículo 10, letra a), será IUCLID. La Agencia actuará de forma coordinada con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para garantizar la máxima armonización en el posterior desarrollo de este formato.

TÍTULO XI

CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 112

Ámbito de aplicación

El presente título se aplicará a:

- a) las sustancias cuyo registro es obligatorio;
- b) las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, cuando sea pertinente, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.

Artículo 113

Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de fabricantes, productores de artículos o importadores que comercialicen una sustancia incluida en el ámbito de aplicación del artículo 112 deberán notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 114, a menos que ya la hayan presentado como parte de una solicitud de registro:

- a) la identidad del fabricante o fabricantes, productor o productores de artículos o importador o importadores responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- b) la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;
- c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias resultante de aplicar los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;
- d) la etiqueta de peligro para la sustancia o sustancias resultante de aplicar el artículo 23, letras c) a f), de la Directiva 67/548/CEE;
- e) cuando proceda, los límites específicos de concentración resultantes de aplicar el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

2. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da lugar a la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

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

- a) cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultados de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia;
- b) cuando los responsables de la notificación y los solicitantes de registro de entradas diferentes para una misma sustancia hayan logrado un acuerdo sobre una entrada única con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 114

Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en el que conste la información contemplada en el artículo 113, apartado 1, tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 1, como la información presentada como parte de una solicitud de registro. La información de esta base de datos identificada en el artículo 119, apartado 1, será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia de conformidad con el artículo 29, apartado 1.

La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 3.

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

- a) si hay, para dicha entrada, una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;
- b) si hay, para dicha entrada, una entrada conjunta de varios solicitantes de registro de la misma sustancia, a tenor del artículo 11, apartado 1;
- c) si la entrada es diferente de otra entrada del catálogo correspondiente a la misma sustancia;
- d) el número o números de registro pertinentes, si se dispone de ellos.

Artículo 115

Armonización de la clasificación y el etiquetado

1. A partir del 1 de junio de 2007, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario se añadirán normalmente al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 o 3, o como sensibilizante respiratorio. También podrá añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE una clasificación y etiquetado armonizados para otros efectos en casos particulares en los que se demuestre, mediante justificación, la necesidad de una actuación en el plano comunitario. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XV.

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

Artículo 116

Disposiciones transitorias

Las obligaciones establecidas en el artículo 113 se aplicarán a partir del 1 de diciembre de 2010.

TÍTULO XII

INFORMACIÓN

Artículo 117

Presentación de informes

1. Cada cinco años, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento en sus respectivos territorios; dicho informe incluirá

secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, según se indica en el artículo 127.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2010.

2. Cada cinco años, la Agencia deberá presentar a la Comisión un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento. En dicho informe, la Agencia incluirá información sobre la presentación conjunta de datos con arreglo al artículo 11 y una visión general de las explicaciones dadas para presentar datos por separado.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

3. Cada tres años, la Agencia, de conformidad con el objetivo de promover los métodos de ensayo sin animales, presentará a la Comisión un informe sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales, así como sobre las estrategias de ensayo empleadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos que sirven para cumplir los requisitos del presente Reglamento.

El primer informe deberá presentarse antes del 1 de junio de 2011.

4. Cada cinco años, la Comisión deberá publicar un informe general sobre:

- a) la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento; dicho informe incluirá la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3, y
- b) el importe y la distribución de la financiación puesta a disposición por la Comisión para el desarrollo y evaluación de métodos alternativos de ensayo.

El primer informe deberá publicarse antes del 1 de junio de 2012.

Artículo 118

Acceso a la información

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 se aplicará a los documentos que estén en poder de la Agencia.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona de que se trate la revelación de la siguiente información:

- a) información detallada sobre la composición completa de un preparado;
- b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 6, y en el artículo 64, apartado 2, el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o preparado, incluida información sobre su uso preciso como sustancias intermedias;
- c) el tonelaje exacto de la sustancia o del preparado que se haya fabricado o comercializado;

d) las relaciones entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios intermedios.

Cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente como en situaciones de emergencia, la Agencia podrá divulgar la información contemplada en el presente apartado.

3. El Consejo de Administración adoptará las modalidades de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001, incluyendo las vías de recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad, a más tardar el 1 de junio de 2008.

4. Las decisiones tomadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación dirigida al Defensor del Pueblo Europeo o de un recurso incoado ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.

Artículo 119

Acceso electrónico público

1. La siguiente información en poder de la Agencia sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos se publicará gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e):

- a) en el caso de las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, el nombre de la sustancia en la nomenclatura de la IUPAC, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letras f) y g);
- b) cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS;
- c) la clasificación y el etiquetado de la sustancia;
- d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las rutas y destino final de la sustancia en el medio ambiente;
- e) los resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;
- f) todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I;
- g) orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia facilitadas con arreglo a las secciones 4 y 5 del anexo VI;
- h) los métodos de análisis, si se piden con arreglo a los anexos IX o X, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

2. La siguiente información sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos, se hará pública gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e), salvo cuando una de las partes que remita la

información presente una justificación, de conformidad con el artículo 10, letra a), inciso xi), que sea aceptada como válida por la Agencia, en la que explique los motivos por los cuales dicha publicación puede ir en perjuicio de los intereses comerciales del solicitante o de cualquier otro interesado:

- a) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia e identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
- b) el intervalo de tonelaje total (a saber, de 1 a 10 toneladas, de 10 a 100 toneladas, de 100 a 1 000 toneladas o superior a 1 000 toneladas) en el que se ha registrado una sustancia en concreto;
- c) los resúmenes de estudio y los resúmenes amplios de estudio acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e);
- d) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto la enumerada en el apartado 1;
- e) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;
- f) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias fuera de la fase transitoria que son peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, durante un período de seis años;
- g) el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE que se utilizan únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:
 - i) como sustancias intermedias,
 - ii) en investigación científica y desarrollo,
 - iii) en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Artículo 120

Cooperación con terceros países y organizaciones internacionales

No obstante lo dispuesto en los artículos 118 y 119, la información que la Agencia reciba con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se podrá transmitir a todo gobierno o autoridad nacional de un tercer país o a una organización internacional con arreglo a un acuerdo celebrado entre la Comunidad y el tercero interesado según lo dispuesto en Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽¹⁾, o en el artículo 181 A, apartado 3, del Tratado, siempre que se reúnan las dos condiciones siguientes:

- a) el objetivo del acuerdo sea cooperar en la aplicación o gestión de las disposiciones legislativas relativas a las sustancias y preparados químicos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

⁽¹⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 777/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 9).

b) el tercero proteja la información confidencial de la forma que se haya acordado en común.

TÍTULO XIII

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 121

Nombramiento

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

Artículo 122

Cooperación entre las autoridades competentes

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

Artículo 123

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

Cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias. La Agencia, previa consulta con las autoridades competentes y las partes interesadas y basándose de forma adecuada en las mejores prácticas pertinentes, proporcionará directrices para la comunicación de información sobre los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas, como tales, en forma de preparados o en artículos, con miras a llevar a cabo la coordinación de estas actividades en los Estados miembros.

Artículo 124

Otras responsabilidades de las autoridades competentes

Las autoridades competentes comunicarán electrónicamente a la Agencia toda la información de que dispongan sobre las sustancias registradas de acuerdo con el artículo 12, apartado 1, cuyos expedientes no contengan la información completa a que se refiere el anexo VII, en particular si en las actividades de aplicación y de control se han detectado indicios de riesgo. La autoridad competente actualizará esta información cuando proceda.

Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas

sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento, en particular en relación con el registro de sustancias de conformidad con el artículo 12, apartado 1, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia en virtud del artículo 77, apartado 2, letra g).

TÍTULO XIV

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Artículo 125

Cometidos de los Estados miembros

Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

Artículo 126

Sanciones por incumplimiento

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2008 y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 127

Informe

El informe contemplado en el artículo 117, apartado 1, incluirá, en relación con la aplicación, los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas tomadas durante el período cubierto por el informe anterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 125 y 126. Las cuestiones comunes que deban incluirse en los informes serán acordadas por el Foro. La Comisión pondrá estos informes a disposición de la Agencia y del Foro.

TÍTULO XV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 128

Libertad de circulación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la fabricación, importación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando proceda, en los actos comunitarios adoptados en aplicación del presente Reglamento.

2. Lo dispuesto en el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o establecer normas nacionales que tengan por objeto la protección de los trabajadores, la salud humana y el medio ambiente y se apliquen en aquellos casos en los que el presente Reglamento no armoniza los requisitos sobre fabricación, comercialización o uso.

Artículo 129

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos justificados para considerar que es esencial tomar medidas urgentes para proteger la salud humana o el medio ambiente en relación con una sustancia, como tal o en forma de preparado o en un artículo, incluso si esta sustancia cumple los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar las medidas provisionales adecuadas. El Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y adjuntando la información científica o técnica en que se basen las medidas provisionales.

2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:

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

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

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

Artículo 130

Motivación de las decisiones

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

Artículo 131

Modificación de los anexos

Los anexos se podrán modificar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

Artículo 132

Disposiciones legislativas de aplicación

Las medidas necesarias para llevar a efecto de manera eficaz las disposiciones del presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

Artículo 133

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
5. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 134

Preparación de la creación de la Agencia

1. La Comisión brindará el apoyo necesario para la creación de la Agencia.
2. Con ese fin, hasta que el Director Ejecutivo asuma sus funciones tras su nombramiento por el Consejo de Administración de la Agencia de acuerdo con el artículo 84, la Comisión, en nombre de la Agencia y utilizando así el presupuesto previsto para esta, podrá:
 - a) nombrar personal, incluida una persona que desempeñará las funciones administrativas de Director Ejecutivo de manera provisional, y
 - b) celebrar otros contratos.

Artículo 135

Medidas transitorias relativas a las sustancias notificadas

1. Las peticiones hechas a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional a la autoridad competente de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 51 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los responsables de la notificación para que faciliten información adicional sobre una sustancia de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE se considerarán decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 52 del presente Reglamento.

Se considerará que dicha sustancia está incluida en el plan de acción móvil comunitario de acuerdo con el artículo 44, apartado 2, del presente Reglamento, y que ha sido escogida de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, por el Estado miembro cuya autoridad competente ha pedido información adicional de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, y el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 136

Medidas transitorias relativas a las sustancias existentes

1. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión hechas mediante un reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento.

La autoridad competente para la sustancia será la autoridad competente del Estado miembro que se identifique como ponente de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 793/93 y desempeñará las tareas de los artículos 46, apartado 3, y 48 del presente Reglamento.

2. Las peticiones a los fabricantes y a los importadores de que faciliten información a la Comisión formuladas mediante un reglamento de la Comisión en aplicación del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 se considerarán decisiones adoptadas de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento. La Agencia identificará la autoridad competente para la sustancia que desempeñará las tareas del artículo 46, apartado 3, y del artículo 48 del presente Reglamento.

3. El Estado miembro cuyo ponente no haya transmitido, a más tardar el 1 de junio de 2008, la evaluación de riesgos y, en su caso, la estrategia para limitar los riesgos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CEE) n° 793/93 deberá:

- documentar la información sobre peligros y riesgos de acuerdo con la parte B del anexo XV del presente Reglamento;
- aplicar el artículo 69, apartado 4, del presente Reglamento sobre la base de la información a que se refiere la letra a), y
- preparar documentación sobre cómo considera que se deberían abordar cualesquiera otros riesgos que se detecten, mediante una actuación que no sea la modificación del anexo XVII del presente Reglamento.

La información contemplada anteriormente se transmitirá a la Agencia a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

Artículo 137

Medidas transitorias relativas a las restricciones

1. A más tardar el 1 de junio de 2010, la Comisión deberá preparar, si resulta necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII con arreglo a cualquiera de los siguientes documentos:

- toda evaluación del riesgo y estrategia recomendada para limitar los riesgos que se hayan adoptado en el plano comunitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93, en la medida en que incluya propuestas de restricción de acuerdo con el título VIII del presente Reglamento, pero sin que se haya adoptado todavía una decisión de conformidad con la Directiva 76/769/CEE;
- toda propuesta que haya sido presentada a las instituciones pertinentes pero que todavía no haya sido adoptada, relativa a la introducción o la modificación de restricciones con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

2. Hasta el 1 de junio de 2010, todo expediente a que se refiere el artículo 129, apartado 3, se transmitirá a la Comisión. La Comisión elaborará, en caso necesario, un proyecto de modificación del anexo XVII.

3. Cualquier modificación de las restricciones adoptada con arreglo a la Directiva 76/769/CEE a partir del 1 de junio de 2007 se incorporará al anexo XVII con efectos a partir del 1 de junio de 2009.

Artículo 138

Revisión

1. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión para evaluar si se amplía o no la obligación de realizar la valoración de la seguridad química, y de documentarla en un informe sobre la seguridad química, a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro o están supeditadas a registro pero se fabrican o importan en cantidades anuales inferiores a 10 toneladas. No obstante, para las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, la revisión se llevará a cabo a más tardar el 1 de junio de 2014. Cuando lleve a cabo la revisión, la Comisión tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, incluidos:

- los costes para los fabricantes e importadores de elaborar los informes sobre la seguridad química;
- la distribución de costes entre los participantes en la cadena de suministro y los usuarios intermedios;
- los beneficios para la salud humana y el medio ambiente.

Basándose en esta revisión, la Comisión podrá presentar, si procede, propuestas legislativas destinadas a ampliar dicha obligación.

2. La Comisión podrá presentar propuestas legislativas tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

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

3. En el informe sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento del presente Reglamento a que se refiere el artículo 117, apartado 4, se incluirá una revisión de los requisitos relacionados con el registro de sustancias fabricadas o importadas solo en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá presentar propuestas legislativas con vistas a la modificación de los requisitos de información especificados para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada pero inferiores a 10 toneladas por fabricante o importador, teniendo en cuenta los últimos avances, por ejemplo, en relación con ensayos alternativos y las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR].

4. La Comisión llevará a cabo una revisión de los anexos I, IV y V a más tardar el 1 de junio de 2008, con el fin de proponer, si procede, modificaciones de los mismos de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 131.

5. La Comisión llevará a cabo una revisión del anexo XIII a más tardar el 1 de diciembre de 2008, con el fin de evaluar la pertinencia de los criterios destinados a identificar las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, con el fin de proponer una modificación al mismo si procede, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.

6. A más tardar el 1 de junio de 2012, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede modificar o no el ámbito de aplicación del presente Reglamento para evitar posibles solapamientos con otras disposiciones comunitarias. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar una propuesta legislativa.

7. A más tardar el 1 de junio de 2013, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si, teniendo en cuenta los últimos avances científicos, procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, a las sustancias identificadas en virtud del artículo 57, letra f), como disruptores endocrinos. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas.

8. A más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si procede ampliar o no el

ámbito de aplicación del artículo 33 para incluir en él otras sustancias peligrosas, teniendo en cuenta la experiencia obtenida de la aplicación de dicho artículo. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas para ampliar el alcance de esa obligación.

9. De conformidad con el objetivo de promover ensayos sin animales y de sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales tal y como se prevé en el presente Reglamento, la Comisión revisará los requisitos aplicables a los ensayos contemplados en el punto 8.7 del anexo VIII a más tardar el 1 de junio de 2019. Sobre la base de dicha revisión, y asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, la Comisión podrá proponer modificaciones de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 133, apartado 4.

Artículo 139

Derogación

Queda derogada la Directiva 91/155/CEE.

Quedan derogadas las Directivas 93/105/CE y 2000/21/CE y los Reglamentos (CEE) n° 793/93 y (CE) n° 1488/94 con efecto a partir del 1 de junio de 2008.

Queda derogada la Directiva 93/67/CEE con efecto a partir del 1 de agosto de 2008.

Queda derogada la Directiva 76/769/CEE con efecto a partir del 1 de junio de 2009.

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

Artículo 140

Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Queda suprimido el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE.

Artículo 141

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de junio de 2007.

2. Los títulos II, III, V, VI, VII, XI y XII, así como los artículos 128 y 136, se aplicarán a partir del 1 de junio de 2008.

3. El artículo 135 se aplicará a partir del 1 de agosto de 2008.

4. El título VIII y el anexo XVII se aplicarán a partir del 1 de junio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

M. VANHANEN

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	72
ANEXO II	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD	84
ANEXO III	CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS.....	93
ANEXO IV	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A).....	94
ANEXO V	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)	98
ANEXO VI	REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10	99
ANEXO VII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA	103
ANEXO VIII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS	107
ANEXO IX	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS	111
ANEXO X	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS	116
ANEXO XI	NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X	119
ANEXO XII	NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA.....	122
ANEXO XIII	CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES.....	124
ANEXO XIV	LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN.....	125
ANEXO XV	EXPEDIENTES.....	126
ANEXO XVI	ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO	128
ANEXO XVII	RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS.....	129

ANEXO I

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

0. INTRODUCCIÓN

- 0.1. El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que han de proceder los fabricantes e importadores para evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y si otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente, y el modo en que han de proceder para documentarlo. El presente anexo será asimismo de aplicación, con las adaptaciones necesarias, a los productores e importadores de artículos que deben efectuar una valoración de la seguridad química como parte de la solicitud de registro.
- 0.2. La evaluación de la seguridad química será preparada por una o más personas competentes que dispongan de la experiencia apropiada y hayan recibido la formación adecuada, incluidos cursos de actualización.
- 0.3. A la hora de evaluar la seguridad química por parte de un fabricante, se abordará la fabricación de la sustancia de que se trate, así como todos sus usos identificados. A la hora de evaluar la seguridad química por parte de un importador, se abordarán todos sus usos identificados. En la evaluación de la seguridad química se tendrá en cuenta el uso de la sustancia aislada (incluidos los principales aditivos e impurezas), así como su uso en un preparado y en un artículo, como definen los usos identificados. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados. La evaluación de la seguridad química se basará en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia, teniendo en cuenta las medidas de gestión de riesgos aplicadas y recomendadas y las condiciones operativas.
- 0.4. Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Si el fabricante o importador considera que la evaluación de la seguridad química a la que se ha sometido una sustancia es suficiente para evaluar y documentar que los riesgos derivados de otra sustancia o grupo o «categoría» de sustancias están controlados adecuadamente y para documentarlo, podrá utilizar la misma evaluación de la seguridad química para esta última sustancia o grupo o «categoría» de sustancias. En tal caso, el fabricante o importador deberá aportar una justificación.
- 0.5. La evaluación de la seguridad química se basará en la información sobre la sustancia que figura en el expediente técnico y en las demás informaciones disponibles y pertinentes. Los fabricantes o importadores que presenten una propuesta de ensayo de conformidad con los anexos IX y X deberán hacer constar dicha información en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química. También se incluirá la información disponible procedente de evaluaciones realizadas en el marco de otros programas internacionales y nacionales. Cuando exista una evaluación realizada en el marco de la normativa comunitaria [por ejemplo, una evaluación del riesgo realizada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93], y siempre que resulte oportuno, se tendrá en cuenta y quedará reflejada en la elaboración del informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada.

Por tanto, en la información que deberá tenerse en cuenta se incluye la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, los usos identificados de la sustancia, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos aplicadas o recomendadas que deberán tener en cuenta los usuarios intermedios.

De conformidad con la sección 3 del anexo XI, en algunos casos puede que no sea necesario obtener la información que falta, ya que las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas que son necesarias para controlar un riesgo bien caracterizado también pueden ser suficientes para controlar otros riesgos potenciales, que, por tanto, no requerirán una caracterización precisa.

Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que solo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo a los anexos IX o X, presentará una propuesta de estrategia de ensayo, en la que explicará los motivos por los que considera que es necesario disponer de información adicional, y la incluirá en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química. Mientras espera los resultados de los nuevos ensayos, el fabricante o importador indicará en su informe sobre la seguridad química, e incluirá en el escenario de exposición desarrollado, las medidas provisionales de gestión de riesgos que ha aplicado, así como las medidas que recomiende a los usuarios intermedios para gestionar los riesgos que se estén explorando.

- 0.6. La evaluación de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las siguientes etapas, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:
 1. Valoración del peligro para la salud humana.
 2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas.

3. Valoración del peligro para el medio ambiente.

4. Valoración PBT y mPmB.

Si, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llega a la conclusión de que la sustancia o el preparado cumple los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o se determina su carácter de PBT o mPmB, la evaluación de la seguridad química también incluirá las siguientes etapas:

5. Evaluación de la exposición.

5.1. Elaboración de uno o varios escenarios de exposición o especificación de categorías de uso y exposición relevantes, si procede.

5.2. Cálculo de la exposición.

6. Caracterización del riesgo.

En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (véase la sección 7), se incluirá un resumen de toda la información pertinente utilizada para responder a las cuestiones enumeradas más arriba.

- 0.7. El elemento principal de la parte correspondiente a la exposición del informe sobre la seguridad química es la descripción de los escenarios de exposición aplicados para la producción del fabricante, así como para el uso del propio fabricante o importador, y del o los escenarios de exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados.

Escenarios de exposición: el conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Estos conjuntos de condiciones contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos y de las condiciones operativas que el fabricante o importador ha aplicado o recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

Si se comercializa la sustancia, se harán constar los escenarios de exposición correspondientes, incluidas las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas, en un anexo de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II.

- 0.8. El nivel de detalle necesario a la hora de describir un escenario de exposición variará sustancialmente de un caso a otro, en función del uso que se haga de la sustancia, de sus propiedades peligrosas y de la cantidad de información de que disponga el fabricante o importador. En los escenarios de exposición podrán describirse las medidas de gestión de riesgos adecuadas para varios procesos o usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, un escenario de exposición puede abarcar una gran variedad de procesos o usos. Los escenarios de exposición que abarquen un amplio rango de procesos o usos pueden denominarse categorías de exposición. Las menciones ulteriores del escenario de exposición en el presente anexo I y en el anexo II incluirán las categorías de exposición si estas se desarrollan.
- 0.9. Cuando, de conformidad con el anexo XI, no se necesite información, ello se indicará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto, y se hará referencia a la justificación en el expediente técnico. También en la ficha de datos de seguridad se indicará que no se necesita información.
- 0.10. En relación con los efectos particulares, como la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, olor intenso e impregnación, en cuyos casos no es posible aplicar los procedimientos establecidos en las secciones 1 a 6, los riesgos asociados a tales efectos se evaluarán caso por caso, y el fabricante o importador incluirá, en el informe sobre la seguridad química, una descripción completa y una justificación de esa evaluación, además de un resumen en la ficha de datos de seguridad.
- 0.11. Al evaluar el riesgo de la utilización de una o varias sustancias incorporadas en un preparado especial (por ejemplo, las aleaciones), se tendrá en cuenta el tipo de enlace que une a las sustancias constituyentes en la matriz química.
- 0.12. Cuando no resulte adecuado el método descrito en el presente anexo, se explicará y justificará debidamente en el informe sobre la seguridad química el método alternativo utilizado.

- 0.13. En la parte A del informe sobre la seguridad química se incluirá una declaración en la que se indique que el fabricante o importador ha aplicado las medidas de gestión de riesgos contempladas en aquellos escenarios de exposición destinados a sus propios usos y que se han comunicado los escenarios de exposición para los usos identificados a los distribuidores y usuarios intermedios en la o las fichas de datos de seguridad.

1. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA

1.0. Introducción

- 1.0.1. El objetivo de la valoración del peligro para la salud humana será:

- determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, y
- obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas; dicho nivel de exposición se conoce como nivel sin efecto obtenido (en sus siglas en inglés DNEL).

- 1.0.2. A la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrá en cuenta el perfil toxicocinético (es decir, absorción, metabolismo, distribución y eliminación) de la sustancia y los grupos siguientes de efectos: 1) efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad), 2) sensibilización, 3) toxicidad por dosis repetidas y 4) efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción). Basándose en toda la información disponible, se tendrán en cuenta otros efectos cuando resulte necesario.

- 1.0.3. La valoración del peligro constará de las cuatro etapas siguientes:

Etapas 1: Evaluación de información no relativa a la especie humana.

Etapas 2: Evaluación de información relativa a la especie humana.

Etapas 3: Clasificación y etiquetado.

Etapas 4: Identificación de los DNEL.

- 1.0.4. Se realizarán las tres primeras etapas para cada uno de los efectos sobre los que exista información disponible y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química; asimismo, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirán en los epígrafes 2 y 11 de la ficha de datos de seguridad.

- 1.0.5. Cuando no exista información pertinente sobre un efecto determinado, en el epígrafe correspondiente se incluirá la frase siguiente: «Esta información no está disponible». La justificación, incluida la referencia a las investigaciones bibliográficas realizadas, se incluirá en el expediente técnico.

- 1.0.6. Para realizar la etapa 4 de la valoración del peligro para la salud humana, se integrarán los resultados procedentes de las tres primeras etapas y se incluirán en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química, además de resumirse en el epígrafe 8.1 de la ficha de datos de seguridad.

1.1. Etapa 1: Evaluación de información no relativa a la especie humana

- 1.1.1. La evaluación de la información no relativa a la especie humana deberá incluir:

- la identificación del peligro para un determinado efecto a partir de toda la información disponible no relativa a la especie humana,
- el establecimiento de la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto).

- 1.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), ello deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo. Por ejemplo, para los efectos agudos no es posible normalmente establecer la relación entre la dosis cuantitativa (concentración) y la respuesta (efecto) a partir de los resultados de un ensayo realizado según los métodos de ensayo establecidos en un reglamento de la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 3. En ese caso, basta con determinar si la sustancia tiene capacidad inherente para causar el efecto y en qué medida.

- 1.1.3. Se presentará brevemente toda la información no relativa a la especie humana utilizada para evaluar un efecto particular en las personas y para establecer la relación entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), si es posible en forma de cuadro o cuadros y estableciendo la diferencia entre información *in vitro*, *in vivo* y otra información. En relación con este efecto, se presentarán los resultados de los ensayos pertinentes [por ejemplo, LD50, NO (A)EL o LO(A)EL] y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

- 1.1.4. Cuando exista un estudio disponible, deberá elaborarse un resumen amplio del estudio. Cuando existan varios estudios que traten el mismo efecto, y una vez que se hayan tomado en consideración las posibles variables (por ejemplo, dirección, adecuación, pertinencia de las especies sometidas a ensayo, calidad de los resultados, etc.), para establecer los DNEL se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación y se elaborará un resumen amplio de dicho estudio o estudios, que se incluirá como parte del expediente técnico. Habrán de elaborarse resúmenes amplios de todos los datos clave utilizados en la valoración del peligro. Si no se utilizan los estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente y hacerlo constar en el expediente técnico, no solo en relación con el estudio utilizado sino con todos aquellos estudios que sean motivo de más preocupación que el utilizado. Con independencia de que se haya detectado o no la existencia del peligro, es importante que se tome en consideración la validez del estudio.

1.2. Etapa 2: Evaluación de información relativa a la especie humana

Cuando no exista información disponible relativa a la especie humana, se indicará en este apartado: «No existe información disponible relativa a la especie humana». Sin embargo, cuando exista información disponible relativa a la especie humana, se presentará, a ser posible en forma de cuadro.

1.3. Etapa 3: Clasificación y etiquetado

- 1.3.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se justificarán límites específicos de concentración resultantes de la aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE. La evaluación deberá incluir siempre una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2.
- 1.3.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

1.4. Etapa 4: Identificación de los niveles sin efecto obtenidos (DNEL)

- 1.4.1. A partir de los resultados obtenidos desde la etapa 1 y la etapa 2, letra a), se establecerá para la sustancia el o los DNEL, en los que se reflejarán las vía o vías más probables, duración y frecuencia de exposición. Para determinados parámetros, en especial la mutagenicidad y la carcinogenicidad, cabe la posibilidad de que la información disponible no permita establecer un umbral ni, por consiguiente, un DNEL. Cuando así lo justifiquen el o los escenarios de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta la información disponible y el o los escenarios de exposición de la sección 9 del informe sobre la seguridad química, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y, posiblemente, para determinados subsectores vulnerables (por ejemplo, niños y mujeres embarazadas), así como para diversas vías de exposición. Todo ello se justificará debidamente y se especificarán, entre otras cosas, la elección de la información utilizada, la vía de exposición (oral, cutánea o por inhalación) y la duración y frecuencia de exposición a la sustancia para las que es válido el DNEL. Cuando sea probable que exista más de una vía de exposición, se establecerá un DNEL para cada una de ellas y para la exposición a todas ellas juntas. A la hora de establecer el DNEL, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- a) la incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de la información experimental y de la variación entre especies y dentro de una misma especie;
- b) la naturaleza y la gravedad del efecto;
- c) la sensibilidad del subsector de la población humana a que se refiere la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición.

- 1.4.2. Cuando no resulte posible identificar un DNEL, ello se declarará explícitamente y se justificará debidamente.

2. VALORACIÓN DEL PELIGRO FISCOQUÍMICO

- 2.1. El objetivo de la valoración del peligro derivado de las propiedades fisicoquímicas será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
- 2.2. Se valorarán, como mínimo, los efectos potenciales para la salud humana derivados de las siguientes propiedades fisicoquímicas:
- explosividad,
 - inflamabilidad,
 - potencial comburente.

Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

- 2.3. La valoración de cada efecto se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en los epígrafes 2 y 9 de la ficha de datos de seguridad.
- 2.4. Para cada una de las propiedades fisicoquímicas, la valoración implicará una valoración de la capacidad intrínseca que tiene la sustancia como resultado de la fabricación y usos especificados para causar el efecto.
- 2.5. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE.

3. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

3.0. Introducción

- 3.0.1. El objetivo de la valoración del peligro para el medio ambiente será determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, así como identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC).
- 3.0.2. A la hora de valorar los peligros para el medio ambiente, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia en el medio ambiente, incluidos los compartimentos 1) acuático (incluidos los sedimentos), 2) terrestre y 3) atmosférico, así como los posibles efectos que puedan producirse 4) a través de la acumulación en la cadena alimentaria. Asimismo, se tendrán en cuenta los posibles efectos de la sustancia 5) en la actividad microbiológica de los sistemas de depuración de aguas residuales. La valoración de los efectos en cada uno de los cinco compartimentos ambientales mencionados se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en los epígrafes 2 y 12 de la ficha de datos de seguridad.
- 3.0.3. Cuando no exista información disponible sobre los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental determinado, en el punto correspondiente del informe sobre la seguridad química se incluirá la frase siguiente: «Esta información no está disponible». La justificación, incluida la referencia a las investigaciones bibliográficas realizadas, se incluirá en el expediente técnico. Cuando exista información disponible sobre un compartimento ambiental determinado, pero el fabricante o importador considere que no es necesario llevar a cabo la valoración del peligro, este presentará una justificación, con una referencia a la información pertinente, en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química (véase la sección 7) y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, un resumen en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.
- 3.0.4. La valoración del peligro constará de las tres etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapas 1: Evaluación de la información.

Etapas 2: Clasificación y etiquetado.

Etapas 3: Identificación de la concentración prevista sin efecto (PNEC).

3.1. Etapa 1: Evaluación de la información

- 3.1.1. La evaluación de toda la información disponible incluirá:
 - la identificación del peligro basada en toda la información disponible,
 - el establecimiento de la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto).
- 3.1.2. Cuando no sea posible establecer la relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), ello deberá justificarse y se incluirá un análisis semicuantitativo o cualitativo.
- 3.1.3. Se presentará brevemente toda la información utilizada para valorar los efectos de la sustancia en un compartimento ambiental específico, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados pertinentes (por ejemplo, LC50 o NOEC) y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.

- 3.1.4. Se presentará brevemente toda la información utilizada para valorar el destino final de la sustancia en el medio ambiente, si es posible en forma de cuadro o cuadros. Para cada efecto, se presentarán los resultados y las condiciones de los ensayos pertinentes, así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.
- 3.1.5. Cuando exista un estudio disponible, deberá elaborarse un resumen amplio del estudio. Cuando exista más de un estudio que trate el mismo efecto, para extraer una conclusión se utilizarán los que susciten más preocupación, se elaborará un resumen amplio de ellos y se incluirá como parte del expediente técnico. Habrán de elaborarse resúmenes amplios de todos los datos clave utilizados en la valoración del peligro. Si no se utilizan el estudio o estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente, elaborando resúmenes amplios, no solo del estudio utilizado sino de todos aquellos que susciten más preocupación que el utilizado, y se incluirán dichos resúmenes como parte del expediente técnico. Cuando todos los estudios disponibles indiquen que una sustancia no presenta ningún riesgo, se realizará una evaluación global de la validez de todos ellos.

3.2. Etapa 2: Clasificación y etiquetado

- 3.2.1. Se presentarán y justificarán la clasificación y el etiquetado adecuados, establecidos con arreglo a los criterios de la Directiva 67/548/CEE. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, se justificarán límites específicos de concentración resultantes de la aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.
- 3.2.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en función de un efecto determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.

3.3. Etapa 3: Identificación de la PNEC

- 3.3.1. A partir de toda la información disponible, se establecerá la PNEC para cada compartimiento ambiental. Se puede calcular la PNEC aplicando un factor de evaluación adecuado a los valores del efecto (por ejemplo, LC50 o NOEC). Un factor de evaluación indica la diferencia entre los valores de los efectos obtenidos para un número limitado de especies en los ensayos de laboratorio y la PNEC para el compartimiento ambiental ⁽¹⁾.
- 3.3.2. Cuando no resulte posible obtener una PNEC, se declarará explícitamente y se justificará debidamente.

4. VALORACIÓN PBT (PERSISTENTE, BIOACUMULABLE Y TÓXICA) Y MPMB (MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES)

4.0. Introducción

- 4.0.1. El objetivo de la valoración PBT y mPmB consiste en determinar si la sustancia cumple los criterios que figuran en el anexo XIII y, en tal caso, en caracterizar las posibles emisiones de la sustancia. Una valoración del peligro con arreglo a las secciones 1 y 3 del presente anexo que aborde todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo de las personas y del medio ambiente hecho con arreglo a la etapa 2 (cálculo de la exposición) de la sección 5 (evaluación de la exposición) no se pueden realizar con suficiente fiabilidad para las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB del anexo XIII. Es necesario, por consiguiente, someter dichas sustancias a una valoración PBT y mPmB separada.
- 4.0.2. La valoración PBT y mPmB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte B del informe sobre la seguridad química (sección 8):

Etapas 1: Comparación con los criterios.

Etapas 2: Caracterización de la emisión.

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

4.1. Etapa 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y mPmB implicará la comparación de la información disponible, que se facilita como parte del expediente técnico, con los criterios que figuran en el anexo XIII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios.

Si la información disponible no es suficiente para determinar si la sustancia cumple o no los criterios del anexo XIII, deberán considerarse en cada caso otros datos como datos de supervisión del solicitante del registro que susciten un nivel equivalente de preocupación.

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

Si, en relación con uno o varios parámetros, el expediente técnico sólo contiene la información requerida en los anexos VII y VIII, el solicitante de registro tendrá en cuenta la información pertinente para el análisis de las propiedades de PBT para decidir si es necesario obtener más información para cumplir el objetivo de la valoración PBT y mPmB. En caso de que sea necesario obtener más información y esta requiera hacer ensayos en animales vertebrados, el solicitante de registro presentará una propuesta de ensayos. No obstante, no es necesario obtener dicha información adicional si el solicitante de registro aplica o recomienda suficientes medidas de gestión del riesgo y condiciones operativas que permitan la exención, de acuerdo con la sección 3 del anexo XI, de la realización de ensayos pertinentes para la valoración PBT y mPmB.

4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión

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

5. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

5.0. Introducción

El objetivo de la evaluación de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados, y se abarcarán todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados en las secciones 1 a 4. La evaluación de la exposición constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química:

Etapa 1: Generación del escenario o los escenarios de exposición o generación de las categorías de uso y exposición pertinentes.

Etapa 2: Cálculo de la exposición.

Cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, también deberá incluirse el escenario de exposición en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

5.1. Etapa 1: Elaboración de los escenarios de exposición

5.1.1. Se generarán los escenarios de exposición descritos en los puntos 0.7 y 0.8. Los escenarios de exposición son el elemento central del proceso de evaluación de la seguridad química. El proceso de evaluación de la seguridad química puede ser iterativo. La primera evaluación se basará en la información mínima exigida y en toda información disponible sobre peligros y sobre el cálculo de exposición que corresponda a los supuestos iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos (escenario de exposición inicial). En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique que los riesgos para la salud humana y del medio ambiente no están suficientemente controlados, será necesario un proceso reiterativo, modificando uno o varios factores de la valoración del peligro y de la exposición con vistas a demostrar la existencia de un control adecuado. El perfeccionamiento de la valoración del peligro puede requerir la generación de información adicional sobre el peligro. El perfeccionamiento de la exposición puede suponer una alteración adecuada de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos en el escenario de exposición o un cálculo de la exposición más preciso. El escenario de exposición, resultante de la iteración final (escenario de exposición final), se incluirá en el informe sobre la seguridad química y se adjuntará a la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el artículo 31.

El escenario de exposición final se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y se incluirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad, utilizando para ello un título breve y adecuado a través del cual se facilite una descripción general sucinta del uso, coherente con la descripción requerida en el punto 3.5 del anexo VI. Los escenarios de exposición abarcarán toda fabricación en la Comunidad y todos los usos identificados.

En concreto, cuando resulte oportuno, se incluirá en el escenario de exposición una descripción de:

Condiciones operativas:

- los procesos utilizados, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia,
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,

- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales, así como la dilución en el compartimiento ambiental receptor.

Medidas de gestión de riesgos:

- las medidas de gestión de riesgos destinadas a disminuir o evitar la exposición directa e indirecta de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y de los diferentes compartimientos ambientales a la sustancia,
 - las medidas de gestión de los residuos destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos.
- 5.1.2. Cuando un fabricante, importador o usuario intermedio presente una solicitud de autorización para un uso específico, solo será preciso elaborar escenarios de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

5.2. Etapa 2: Cálculo de la exposición

- 5.2.1. Se calculará la exposición para cada uno de los escenarios de exposición desarrollados y se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 31, se resumirá en un anexo de la ficha de datos de seguridad. El cálculo de la exposición constará de tres elementos: 1) cálculo de la emisión, 2) evaluación de la evolución química y destino final de la sustancia, y 3) cálculo de los niveles de exposición.

- 5.2.2. Se abordarán las emisiones de todas las fases relevantes del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como todos los usos identificados. Las fases del ciclo de vida resultantes de la fabricación de la sustancia abarcan, en su caso, la fase de eliminación. Las fases del ciclo de vida resultantes de los usos identificados abarcan, en su caso, la vida útil de los artículos y la fase de eliminación. La estimación de la emisión se realizará con el supuesto de que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas descritas en el escenario de exposición.

- 5.2.3. Se procederá a la caracterización de los posibles procesos de degradación, transformación o reacción y se realizará un cálculo de la distribución ambiental y el destino final.

- 5.2.4. Se estimarán los niveles de exposición de todos los sectores de la población (trabajadores, consumidores y demás personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y compartimientos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es bastante previsible que lo estén. Se abordarán todas las vías de exposición relevantes para las personas (oral, cutánea, por inhalación y las formas combinadas a través de todas las vías y fuentes de exposición pertinentes). En esta estimación, se tendrán en cuenta las variaciones espaciales y temporales del patrón de exposición. La estimación de la exposición tendrá en cuenta, en concreto:

- los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada,
- todas las impurezas y aditivos importantes de la sustancia,
- la cantidad de sustancia producida o importada,
- la cantidad relativa a cada uso identificado,
- la gestión de riesgos utilizada o recomendada, incluido el grado de contención,
- la duración y la frecuencia de la exposición de acuerdo con las condiciones operativas,
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia,
- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y la dilución en el compartimiento ambiental receptor,

- las propiedades fisicoquímicas de la sustancia,
 - los productos de transformación o degradación,
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción en el caso de las personas,
 - las posibles vías de propagación en el medio ambiente y la posible distribución ambiental, así como la degradación o transformación (véase también la etapa 1 de la sección 3),
 - la escala (geográfica) de exposición,
 - liberación/migración de la sustancia dependiendo de la matriz.
- 5.2.5. Cuando se disponga de datos sobre la exposición representativos y medidos de forma apropiada, estos serán objeto de una atención especial a la hora de realizar la evaluación de la exposición. Para calcular los niveles de exposición, podrán utilizarse modelos adecuados. También podrán tenerse en cuenta datos de control pertinentes procedentes de sustancias cuyo uso y exposición sigan modelos análogos o que tengan propiedades análogas.

6. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 6.1. Se procederá a la caracterización del riesgo para cada escenario de exposición y se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química.
- 6.2. En la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los sectores de la población (expuestos, como trabajadores y consumidores, o, indirectamente, a través del medio ambiente, y, en su caso, la combinación de ambos) y los compartimientos ambientales de los que se sabe que están expuestos a la sustancia o es razonablemente previsible que lo estén, suponiendo que se han aplicado las medidas de gestión de riesgos descritas en los escenarios de exposición que se incluyen en la sección 5. Además, se analizará el riesgo ambiental global provocado por la sustancia; para ello, se integrarán los resultados relativos a las liberaciones, emisiones y pérdidas globales procedentes de todas las fuentes en todos los compartimientos ambientales.
- 6.3. La caracterización del riesgo consta de:
- la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada grupo de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto,
 - la comparación con las PNEC de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimiento ambiental, y
 - la evaluación de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.
- 6.4. En relación con cualquier escenario de exposición, se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados, cuando:
- los niveles de exposición calculados en el punto 6.2 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente, y,
 - la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.
- 6.5. En el caso de los efectos en las personas y los compartimientos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique el escenario de exposición.

En cuanto a las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB, el fabricante o importador utilizará la información obtenida con arreglo a la etapa 2 de la sección 5 a la hora de aplicar en sus instalaciones las medidas de gestión de riesgos destinadas a minimizar la exposición y las emisiones tanto en relación con las personas como con el medio ambiente, así como en sus recomendaciones a los usuarios intermedios, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados.

7. MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

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

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA	
PARTE A	
1.	RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
2.	DECLARACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
3.	DECLARACIÓN DE COMUNICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
PARTE B	
1.	IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA Y PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
2.	FABRICACIÓN Y USOS
2.1.	Fabricación
2.2.	Usos identificados
2.3.	Usos desaconsejados
3.	CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
4.	DESTINO FINAL EN EL MEDIO AMBIENTE
4.1.	Degradación
4.2.	Distribución ambiental
4.3.	Bioacumulación
4.4.	Envenenamiento secundario
5.	VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA
5.1.	Toxicocinética (absorción, metabolismo, distribución y eliminación)
5.2.	Toxicidad aguda
5.3.	Irritación
5.3.1.	Piel
5.3.2.	Ojos
5.3.3.	Vías respiratorias
5.4.	Corrosividad
5.5.	Sensibilización
5.5.1.	Piel
5.5.2.	Sistema respiratorio
5.6.	Toxicidad por dosis repetidas
5.7.	Mutagenicidad
5.8.	Carcinogenicidad
5.9.	Toxicidad para la reproducción
5.9.1.	Efectos en la fertilidad
5.9.2.	Toxicidad para el desarrollo
5.10.	Otros efectos
5.11.	Obtención del o de los DNEL

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA**6. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA DERIVADO DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS**

- 6.1. Explosividad
- 6.2. Inflamabilidad
- 6.3. Potencial comburente

7. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

- 7.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
- 7.2. Compartimiento terrestre
- 7.3. Compartimiento atmosférico
- 7.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

8. VALORACIÓN PBT Y MPMB**9. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN**

- 9.1. [Título del escenario de exposición 1]
 - 9.1.1. Escenario de exposición
 - 9.1.2. Estimación de la exposición
 - 9.2. [Título del escenario de exposición 2]
 - 9.2.1. Escenario de exposición
 - 9.2.2. Estimación de la exposición
- [etc.]

10. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 10.1. [Título del escenario de exposición 1]
 - 10.1.1. Salud humana
 - 10.1.1.1. Trabajadores
 - 10.1.1.2. Consumidores
 - 10.1.1.3. Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente
 - 10.1.2. Medio ambiente
 - 10.1.2.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
 - 10.1.2.2. Compartimiento terrestre
 - 10.1.2.3. Compartimiento atmosférico
 - 10.1.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales
- 10.2. [Título del escenario de exposición 2]
 - 10.2.1. Salud humana
 - 10.2.1.1. Trabajadores
 - 10.2.1.2. Consumidores
 - 10.2.1.3. Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente

MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

- 10.2.2. Medio ambiente
 - 10.2.2.1. Compartimiento acuático (incluidos los sedimentos)
 - 10.2.2.2. Compartimiento terrestre
 - 10.2.2.3. Compartimiento atmosférico
 - 10.2.2.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales
 - [etc.]
- 10.x. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/liberación)
 - 10.x.1. Salud humana (todas las vías de exposición juntas)
 - 10.x.1.1.
 - 10.x.2. Medio ambiente (todas las fuentes de emisión juntas)
 - 10.x.2.1.

ANEXO II

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

En el presente anexo se establecen los requisitos de la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o un preparado con arreglo al artículo 31. La ficha de datos de seguridad ofrece un mecanismo para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias y preparados clasificados, incluida la información procedente del informe o informes pertinentes sobre la seguridad química a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro. La información que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, cuando este sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenarios de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitirse a ellos más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 31, de manera que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud humana y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente.

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

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

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del artículo 31, deberá ofrecerse, en cada epígrafe, información proporcionada.

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

En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, se comunicarán los cambios al destinatario y se identificará la ficha como «Revisión: (fecha)».

Nota

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

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

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

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

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

1.2. Uso de la sustancia o del preparado

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

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad.

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

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

1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE). Se especificará si ese número de teléfono sólo está disponible durante las horas de oficina.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

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

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

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la tendencia del sólido a generar polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, etc., que no conduzcan a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia.

La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.

La clasificación de la sustancia deberá ser coherente con la clasificación facilitada en el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 2.

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

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

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

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

- b) sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en la letra a);
- c) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, en caso de que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.
- 3.3. En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las sustancias, junto con su concentración o rango de concentración, si están presentes en una concentración individual o bien:
- a) igual o superior al 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos, y:
- las sustancias son peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾, o
 - las sustancias tienen atribuidos límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;
- o bien,
- b) igual o superior al 0,1 % en peso y las sustancias son persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII.
- 3.4. Se indicará la clasificación (derivada de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE, del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o bien de una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título XI del presente Reglamento) de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos en forma de letras y las frases R que se les hayan asignado en función de los peligros fisicoquímicos para la salud humana o el medio ambiente que presenten. No será necesario escribir aquí las frases R completas, sino que se hará referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se describirá el motivo de haberla consignado en la sección 3, mediante denominaciones tales como «sustancia PBT» o «sustancia con límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo».
- 3.5. Deberán indicarse el nombre y el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, número EINECS o ELINCS, en caso de que se disponga del mismo, de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). En el caso de las sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, no será necesario indicar una identidad química precisa.
- 3.6. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

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

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

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

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

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

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

— los medios de extinción adecuados,

⁽¹⁾ En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE, o nociva por sí o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos, implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia, bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

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

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

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

precauciones personales:

- supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.;

precauciones para la protección del medio ambiente:

- alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc.;

métodos de limpieza:

- utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución.

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

Nota

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

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Nota

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

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

7.1. Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de:

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

7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo,

- el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

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

7.3. Usos específicos

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

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Valores límite de la exposición

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

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

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

8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, el concepto de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de control de riesgos que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente. Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad un resumen de las medidas de gestión de riesgos correspondientes a los usos identificados consignados en la ficha.

8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige, por orden de prioridad:

- la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados,
- la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo, tales como una ventilación adecuada y medidas organizativas apropiadas, y
- en caso de que no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal.

Por tanto, deberá suministrarse información pertinente y apropiada sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una determinación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información completará la facilitada en el punto 7.1.

En los casos en que sean necesarias medidas de protección individual, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽¹⁾, y se hará referencia a las normas CEN pertinentes:

a) Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como:

- aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

b) Protección de las manos

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

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

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

c) Protección de los ojos

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita:

- gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

d) Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita, por ejemplo:

- delantal, botas y mono.

Cuando sea preciso, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

⁽¹⁾ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

8.2.2. Controles de la exposición del medio ambiente

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

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

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

9.1. Información general

Aspecto

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

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

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

pH:

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

Punto/intervalo de ebullición

Punto de inflamación

Inflamabilidad (sólido, gas)

Propiedades explosivas

Propiedades comburentes

Presión de vapor

Densidad relativa

Solubilidad

Solubilidad en agua

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

Viscosidad

Densidad de vapor

Tasa de evaporación

9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la solubilidad en grasas (disolvente — aceite: debe precisarse), la conductividad, el punto/intervalo de fusión, el grupo de gases [útil a efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽¹⁾], la temperatura de autoinflamación, etc.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo a que se hace referencia en el artículo 13, apartado 3, o cualquier otro método equivalente.

Nota 2

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

⁽¹⁾ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

10.1. Condiciones que deben evitarse

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

10.2. Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

10.3. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

Nota

Señálese expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizantes,
- la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
- las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad,
- los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
- la posibilidad de degradación a productos inestables.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden producir cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en las conclusiones extraídas de los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo, tales como, por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinadas sustancias presentes en los preparados.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, y aportará información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales:

- toxicocinética, metabolismo y distribución,
- efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad),
- sensibilización,
- toxicidad por dosis repetidas, y
- efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento. La información también incluirá el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces \leq 1 mg/l).

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química cuando uno u otro sean necesarios.

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

12.1. **Ecotoxicidad**

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos pertinentes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se incluirán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento.

12.2. **Movilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado ⁽¹⁾, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

- distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales,
- tensión superficial,
- absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

12.3. **Persistencia y degradabilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. **Potencial de bioacumulación**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado ⁽¹⁾ para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (*K_{ow}*) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

12.5. **Resultados de la valoración PBT**

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

12.6. **Otros efectos negativos**

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

Observaciones

Se facilitará información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los epígrafes 6, 7, 13, 14 y 15.

13. **CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de los residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

⁽¹⁾ Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad con arreglo a las normas del epígrafe 3 del presente anexo.

Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la información relativa a las medidas de gestión de los residuos que permitan controlar adecuadamente la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia será coherente con los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Nota

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera ⁽¹⁾], RID [Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril ⁽²⁾], ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

- número ONU,
- clase,
- nombre propio del transporte,
- grupo de clasificación,
- contaminante marino,
- otra información pertinente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Se facilitará la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- la lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los epígrafes 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad,
- consejos relativos a la formación,
- restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley),
- otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico),
- fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

⁽¹⁾ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/111/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 25.)

⁽²⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/110/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 24.)

ANEXO III

CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS

Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, con referencia al artículo 12, apartado 1, letras a) y b):

- a) sustancias de las que se predice [es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación como categoría 1 o 2 de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción o los criterios del anexo XIII:
- b) sustancias:
 - i) con uso o usos dispersivos o difusos, en particular en caso de que se utilicen en preparados destinados a los consumidores o se incorporen a artículos destinados a los consumidores, y
 - ii) de las que se predice [es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación de los efectos en materia de salud humana o ambiental previstos en la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO IV

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA A)

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Ácido palmítico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Ácido esteárico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de alfa-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma-D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Ácido láurico, puro $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Oleato de potasio $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Estearato de sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Caliza Roca sedimentaria incombustible y sólida, formada principalmente por carbonato de calcio.	1317-65-3
215-665-4	Oleato de sorbitán $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Diestearato de calcio, puro $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbono C	7440-44-0
231-783-9	Nitrógeno N_2	7727-37-9
231-791-2	Agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafito C	7782-42-5

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-273-9	Aceite de girasol Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Aceite de soja Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Aceite de cártamo Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Aceite de linaza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Aceite de maíz Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos, oleicos, palmíticos y esteáricos (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Aceite de ricino Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos ricinoleicos (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Aceite de colza Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos erúcicos, linoleicos y oleicos (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecitina Combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos y ésteres de colina de ácido fosfórico.	8002-43-5
232-436-4	Jarabes, y almidones y féculas hidrolizados Combinación compleja obtenida mediante la hidrólisis del almidón de maíz como resultado de la acción de ácidos o enzimas. Está formado principalmente por d-glucosa, maltosa y maltodextrinas.	8029-43-4
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón y fécula Hidrato de carbono muy polimérico que suele encontrarse en las semillas de los cereales como el maíz, el trigo y el sorgo y en las raíces y tubérculos como las patatas y la tapioca. Se incluyen el almidón y la fécula pregelatinizados en agua caliente.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
234-328-2	Vitamina A	11103-57-4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
238-976-7	D-gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos grasos, coco, ésteres de metilo	61788-59-8
262-989-7	Ácidos grasos, sebo, ésteres de metilo	61788-61-2
263-060-9	Ácidos grasos, aceite de ricino	61789-44-4
263-129-3	Ácidos grasos, sebo	61790-37-2
265-995-8	Pasta de celulosa	65996-61-4
266-925-9	Ácidos grasos, C_{12-18} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{12}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Ácidos grasos, C_{16-18} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Ácidos grasos, C_{8-18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_8-C_{18} <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{14}-C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Ácidos grasos, $C_{16}-C_{18}$ y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}-C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	Glicéridos, C_{16-18} y C_{18} insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16}-C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> y el número de referencia SDA: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Ácidos grasos, C_{14-18} y C_{16-18} insaturado, ésteres de metilo El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{14}-C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> y el número de referencia SDA: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Ácidos grasos, C_{6-12} El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: C_6-C_{12} <i>alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 13-005-00.	67762-36-1

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
268-099-5	Ácidos grasos, C ₁₄₋₂₂ y C ₁₆₋₂₂ insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₁₄.C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Jarabes, maíz, deshidratado	68131-37-3
269-657-0	Ácidos grasos, soja	68308-53-2
269-658-6	Glicéridos, sebo, monohidrogenado, dihidrogenado y trihidrogenado	68308-54-3
270-298-7	Ácidos grasos, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Ácidos grasos, aceite de linaza	68424-45-3
270-312-1	Glicéridos, C ₁₆₋₁₈ y C ₁₈ insaturado, mono- y di- El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₁₆.C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> y el número de referencia SDA: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glicéridos, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Ácidos grasos, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Ácidos grasos, C ₁₂₋₁₈ y C ₁₈ insaturado	90990-15-1
296-916-5	Ácidos grasos, aceite de colza, bajo contenido en ácido erúico	93165-31-2

ANEXO V

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA B)

1. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
 2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
 3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.
 4. Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - a) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
 5. Subproductos, a menos que ellos mismos se hayan importado o comercializado.
 6. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
 7. Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente:
minerales, menas, concentrados de menas, clínker de cemento, gas natural, gas licuado de petróleo, condensados de gas natural, gases de proceso y sus componentes, petróleo crudo, carbón, coque.
 8. Sustancias existentes en la naturaleza distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
 9. Sustancias elementales básicas de las que ya se conocen los peligros y riesgos:
hidrógeno, oxígeno, gases nobles (argón, helio, neón, xenón), nitrógeno.
-

ANEXO VI

REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10

NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI

En los anexos VI a XI figura la información que deberá presentarse para el registro y la evaluación de conformidad con los artículos 10, 12, 13, 40, 41 y 46. Los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo VII; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. Por tanto, los anexos se considerarán en conjunto, combinados con los requisitos globales de registro, evaluación y deber de diligencia.

ETAPA 1: RECOGIDA Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN EXISTENTE

El solicitante de registro deberá reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretende registrar, incluida una búsqueda bibliográfica de la información pertinente sobre esa sustancia. Siempre que sea posible, se presentarán las solicitudes de registro conjuntamente, de conformidad con los artículos 11 o 19. De este modo, podrán compararse los datos de ensayo, lo que evitará ensayos innecesarios y reducirá los costes. Asimismo, el solicitante de registro deberá reunir el resto de información disponible y relevante sobre la sustancia, independientemente de que sean necesarios o no ensayos para un efecto determinado en el nivel específico de tonelaje. Se incluirá información de fuentes alternativas [por ejemplo, de (Q)SAR, extrapolación de otras sustancias, ensayos *in vivo* e *in vitro*, datos epidemiológicos, etc.] que pueda contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales.

Asimismo, deberá recogerse información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos con arreglo al artículo 10 y el presente anexo. A la vista de toda esta información, el solicitante de registro podrá determinar si es necesario obtener más información.

ETAPA 2: ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE INFORMACIÓN

El solicitante de registro deberá determinar qué información es necesaria para el registro. En primer lugar, dependiendo del tonelaje, determinará cuáles son los anexos aplicables. En estos anexos figuran los requisitos de información estándar, pero deberán tenerse en cuenta combinados con el anexo XI, en virtud del cual es posible desviarse del enfoque estándar, siempre y cuando pueda justificarse. En concreto, en esta fase se tendrá en cuenta la información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión de riesgos, a fin de determinar cuáles son las necesidades en materia de información para la sustancia.

ETAPA 3: IDENTIFICACIÓN DE LAS LAGUNAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

A continuación, el solicitante de registro deberá comparar las necesidades en materia de información para la sustancia con la información disponible, y localizar las lagunas. A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos.

ETAPA 4: OBTENCIÓN DE NUEVOS DATOS/PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE ENSAYO

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo, cuando exista una carencia en materia de información, habrá que solucionarlo; para ello, se obtendrán nuevos datos (anexos VII y VIII) o se propondrá una estrategia de ensayo (anexos IX y X), en función del tonelaje. Solo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos VII a XI, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

Notas

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es sensible desde el punto de vista comercial y que su divulgación puede perjudicarlo comercialmente. En ese caso, elaborará una lista con la información en cuestión y aportará una justificación.

INFORMACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, LETRA A), INCISOS I) A V)

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE DE REGISTRO

1.1. Solicitante de registro

1.1.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.1.2. Persona de contacto.

1.1.3. Ubicación del local o locales de fabricación y de uso propio del solicitante de registro, según corresponda.

1.2. Presentación conjunta de datos

En los artículos 11 o 19 se contempla la posibilidad de que algunas partes de la solicitud de registro las presente un solicitante de registro principal en nombre de otros solicitantes de registro.

En ese caso, el solicitante de registro principal identificará a los demás solicitantes de registro, para lo cual especificará:

— su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico,

— las partes de la solicitud de registro en cuestión que correspondan a otros solicitantes de registro.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

Los demás solicitantes de registro identificarán al solicitante de registro principal que actúe en su nombre, para lo cual especificarán:

— su nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico,

— las partes de la solicitud de registro que presenta el solicitante de registro principal.

Mencionará el número o números facilitados en el presente anexo o en los anexos VII a X, según corresponda.

1.3. El tercero nombrado con arreglo al artículo 4

1.3.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

1.3.2. Persona de contacto.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

2.1. Nombre u otro identificador de la sustancia

2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos internacionales.

2.1.2. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura).

2.1.3. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).

2.1.4. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).

2.1.5. Otro código de identidad (cuando exista).

2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural de la sustancia

2.2.1. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación Smiles, cuando exista).

2.2.2. Información sobre actividad óptica y la proporción típica de (estereo)isómeros (cuando exista y proceda).

2.2.3. Peso molecular o rango de pesos moleculares.

2.3. Composición de la sustancia

2.3.1. Grado de pureza (%).

2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.

2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).

2.3.4. Naturaleza y orden de magnitud (... ppm, ... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).

2.3.5. Datos espectrales (ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).

- 2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión (HPLC), cromatograma del gas (GC).
- 2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.
3. INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS
- 3.1. Fabricación global, cantidades utilizadas para la producción de un artículo supeditado a registro y/o importaciones en toneladas por solicitante de registro por año en:
- El año civil del registro (cantidad estimada).
- 3.2. Cuando se trate de un fabricante o productor de artículos: breve descripción del procedimiento tecnológico utilizado en la fabricación o producción de artículos.
- No son necesarios los detalles del procedimiento, en particular los que tengan carácter sensible desde el punto de vista comercial.
- 3.3. Indicación del tonelaje utilizado para su uso o usos propios.
- 3.4. Forma (sustancia, preparado o artículo) y/o estado físico en los que se facilita la sustancia a los usuarios intermedios. Concentración o rango de concentración de la sustancia en los preparados que se ponen a disposición de los usuarios intermedios y cantidades de la sustancia en los artículos que se ponen a disposición de los usuarios intermedios.
- 3.5. Breve descripción general del uso o usos identificados.
- 3.6. Información sobre la cantidad de residuos y la composición de los residuos que resultan de la fabricación de la sustancia, el uso en artículos y los usos identificados.
- 3.7. Usos desaconsejados (epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad).
- Cuando proceda, se indicarán los usos desaconsejados por el solicitante de registro y el motivo (es decir, las recomendaciones del proveedor no impuestas por ley). No es necesario que la lista sea exhaustiva.
4. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
- 4.1. La clasificación de peligro para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE.
- Asimismo, para cada entrada se indicarán los motivos por los que no se facilita la clasificación para un efecto determinado (es decir, si faltan datos, si estos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).
- 4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23, 24 y 25 de la Directiva 67/548/CEE.
- 4.3. Los límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y de los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.
5. ORIENTACIONES SOBRE EL USO SEGURO RELATIVAS A:
- Esta información deberá ser coherente con la que figura en la ficha de datos de seguridad cuando dicha ficha sea necesaria con arreglo al artículo 31.
- 5.1. Primeros auxilios (epígrafe 4 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.2. Medidas de lucha contra incendios (epígrafe 5 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.3. Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental (epígrafe 6 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.4. Manipulación y almacenamiento (epígrafe 7 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.5. Información relativa al transporte (epígrafe 14 de la ficha de datos de seguridad).
- Cuando no sea necesario el informe sobre la seguridad química, se presentará la siguiente información adicional:
- 5.6. Controles de exposición/protección personal (epígrafe 8 de la ficha de datos de seguridad).
- 5.7. Estabilidad y reactividad (epígrafe 10 de la ficha de datos de seguridad).

- 5.8. Consideraciones relativas a la eliminación
 - 5.8.1. Consideraciones relativas a la eliminación (epígrafe 13 de la ficha de datos de seguridad).
 - 5.8.2. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para la industria.
 - 5.8.3. Información sobre reciclado y métodos de eliminación para el público en general.

 - 6. INFORMACIÓN SOBRE LA EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS POR AÑO Y POR FABRICANTE O IMPORTADOR
 - 6.1. Categoría de uso principal:
 - 6.1.1. a) uso industrial, y/o
 - b) uso profesional, y/o
 - c) uso por el consumidor.
 - 6.1.2. Especificación para el uso industrial y profesional:
 - a) se usa en sistema cerrado, y/o
 - b) su uso tiene como resultado su inclusión en una matriz, y/o
 - c) uso no dispersivo, y/o
 - d) uso dispersivo.
 - 6.2. Vías de exposición importantes:
 - 6.2.1. Exposición humana:
 - a) oral, y/o
 - b) cutánea, y/o
 - c) por inhalación.
 - 6.2.2. Exposición del medio ambiente:
 - a) agua, y/o
 - b) aire, y/o
 - c) residuos sólidos, y/o
 - d) suelo.
 - 6.3. Tipo de exposición:
 - a) accidental/poco frecuente, y/o
 - b) ocasional, y/o
 - c) continua/frecuente.
-

ANEXO VII

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA ⁽¹⁾

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a:

- a) las sustancias fuera de la fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas;
- b) las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de 1 a 10 toneladas y que reúnen los criterios del anexo III de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y
- c) las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. Para las sustancias que no reúnan los criterios del anexo III, solo se exigirán los requisitos fisicoquímicos como se establece en la sección 7 del presente anexo.

En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI, con la excepción de la sección 3 sobre la exención aplicable a la exposición adaptada específicamente a la sustancia. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.1. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa	
7.2. Punto de fusión/congelación	7.2. No es necesario realizar el estudio por debajo del límite inferior de -20 °C.
7.3. Punto de ebullición	7.3. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> — para los gases, o — para los sólidos con un punto de fusión superior a 300 °C o que se descomponen antes de ebullición (en estos casos, se puede calcular o medir el punto de ebullición bajo presión reducida), o — para las sustancias que se descomponen antes de ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
7.4. Densidad relativa	7.4. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente), o — la sustancia es un gas (en ese caso, se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal).

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo correspondientes en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.5. Presión de vapor	7.5. No es necesario realizar el estudio: si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C. Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.
7.6. Tensión superficial	7.6. Solo es necesario realizar el estudio cuando: — sobre la base de la estructura, la actividad superficial es presumible o previsible, o — la actividad superficial sea una propiedad requerida del material. Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C, el ensayo no es necesario.
7.7. Solubilidad en agua	7.7. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (vida media inferior a 12 horas), o — la sustancia es fácilmente oxidable en agua. Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.
7.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	7.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para log P, así como los detalles del método de cálculo.
7.9. Punto de ignición	7.9. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inorgánica, o — la sustancia solo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 °C para soluciones acuosas, o — el punto de ignición estimado supera los 200 °C, o — es posible calcular con precisión el punto de ignición mediante interpolación, a partir de las materias caracterizadas existentes.
7.10. Inflamabilidad	7.10. No es necesario realizar el estudio: — si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas (dichas propiedades deberán tenerse en cuenta siempre antes de estudiar la inflamabilidad), o — para los gases, cuando la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes sea tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior, o — para las sustancias que se inflaman espontáneamente al entrar en contacto con el aire.
7.11. Propiedades explosivas	7.11. No es necesario realizar el estudio si: — en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas, o — la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a — 200, o — la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía procedente de la descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C, o — en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: — inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (riesgo intermedio), — inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). Nota: si la energía procedente de la descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad a la detonación por impacto.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.12. Temperatura de ignición espontánea	7.12. No es necesario realizar el estudio: — si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente, o — en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, cuyo punto de ignición se sitúe a partir de los 200 °C), o — en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad, o — en el caso de los sólidos, cuando la sustancia presente un punto de fusión por debajo de los 160 °C o cuando los resultados preliminares excluyan el autocalentamiento de la sustancia por debajo de los 400 °C.
7.13. Propiedades comburentes	7.13. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es explosiva, o — la sustancia es muy inflamable, o — la sustancia es un peróxido orgánico, o — la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo, a partir de la estructura química (por ejemplo, sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y esos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno ni al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno ni átomos halógenos). Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos. Obsérvese que, al no existir ningún método de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades deberá realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire.
7.14. Granulometría	7.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la corrosión cutánea; 4) estudio <i>in vitro</i> de la irritación cutánea.	8.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4 si: — la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular, o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente, o — la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel, o — un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
8.2. Irritación ocular La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la irritación ocular.	8.2. No es necesario realizar la etapa 3 si: — la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular, o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.3. Sensibilización cutánea La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes: 1) evaluación de los datos disponibles humanos, animales y otros; 2) ensayo <i>in vivo</i> .	8.3. No es necesario realizar la etapa 2 si: — la información disponible indica que la sustancia debería ser clasificada por su sensibilización o corrosividad cutánea, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i> . Solo en circunstancias excepcionales debería recurrirse a otro. Debería motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.
8.4. Mutagenicidad 8.4.1. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias	8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios de mutagenicidad.
8.5. Toxicidad aguda 8.5.1. Por vía oral	8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios si: — la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel. No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por vía de inhalación (8.5.2).

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1. Toxicidad acuática 9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias) El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. 9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)	9.1.1. No es necesario realizar el estudio si: — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados, o — se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental. Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (punto 9.1.5 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua. 9.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica 9.2.1.1. Fácil biodegradabilidad	9.2.1.1. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.

Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible.

ANEXO VIII

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS ⁽¹⁾

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c). Por tanto, la información necesaria de conformidad con la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se exige en la columna 1 del anexo VII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permiten adaptaciones, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proceder a cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá adaptar la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de adaptar la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.1. Irritación cutánea	
8.1.1. Irritación cutánea <i>in vivo</i>	8.1.1. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es clasificada como corrosiva o irritante en contacto con la piel, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente, o — la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel, o — un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).
8.2. Irritación ocular	
8.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i>	8.2.1. No es necesario realizar el estudio si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es clasificada como irritante ocular con riesgo de lesiones oculares graves, o — se ha clasificado la sustancia como corrosiva en contacto con la piel y siempre y cuando el solicitante de registro clasifique la sustancia como irritante ocular, o — la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o — la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente.
8.4. Mutagenicidad	
8.4.2. Estudio <i>in vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero o ensayo micronucleico <i>in vitro</i>	8.4.2. No es necesario normalmente realizar el estudio cuando: <ul style="list-style-type: none"> — existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i>, o — se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 o 2 o un mutágeno de la categoría 1, 2 o 3.

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.4.3. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero, cuando se obtenga un resultado negativo en el punto 8.4.1 del anexo VII y en el punto 8.4.2 del anexo VIII	<p>8.4.3. No es necesario normalmente realizar el estudio cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i>.</p> <p>8.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad de los anexos VII u VIII, se tendrán en cuenta los estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i>.</p>
<p>8.5. Toxicidad aguda</p> <p>8.5.2. Por inhalación</p> <p>8.5.3. Por vía cutánea</p>	<p>8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel. <p>Además de la vía oral (8.5.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se facilitará la información a la que se hace referencia en los puntos 8.5.2 a 8.5.3 al menos en relación con otra vía. La elección de la segunda vía dependerá del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición probable en el caso de las personas. Si solo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información solo para esa vía.</p> <p>8.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>8.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia, y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel.
<p>8.6. Toxicidad por dosis repetidas</p> <p>8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas</p>	<p>8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, la dosis, el disolvente y la vía de administración adecuados, o — una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación, o — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI. <p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia, y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel. <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (punto 8.6.2 del anexo IX) cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que es pertinente realizar un estudio a largo plazo;</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>y si se cumple una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — otros datos disponibles indican que la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no puede ser detectada en un estudio de toxicidad a corto plazo, o — estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente revelan la existencia de una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada. <p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos, o — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no era la adecuada en relación con la vía de exposición prevista en el caso de las personas y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía, o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas), o — en el estudio de 28 o 90 días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio.
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.1. Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción, de una especie (OCDE 421 o 422), si no existen pruebas procedentes de la información disponible sobre sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos <i>in vitro</i> que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo</p>	<p>8.7.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI, o — exista un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (punto 8.7.2 del anexo IX) o un estudio (punto 8.7.3 del anexo IX) de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> <p>Cuando existan preocupaciones importantes sobre el potencial para causar efectos adversos en la fertilidad o el desarrollo, el solicitante de registro podrá proponer que se realice un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (punto 8.7.2 del anexo IX) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (punto 8.7.3 del anexo IX) en lugar de un análisis.</p>
<p>8.8. Toxicocinética</p> <p>8.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible</p>	

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo	<p>9.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — se dispone de un estudio de toxicidad acuática en peces a largo plazo. <p>Se planteará el estudio de la toxicidad acuática a largo plazo, descrito en el anexo IX, si la evaluación de la seguridad química a la que se refiere el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en organismos acuáticos. La elección del o de los ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p> <p>Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 9.1.6 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua.</p>
9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos	<p>9.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no hay emisión en la depuradora de aguas residuales, o — existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana, por ejemplo, la sustancia es muy insoluble en agua, o — la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en el rango de concentraciones que pueden esperarse en el caso del influente de una depuradora de aguas residuales. <p>Cuando los datos disponibles muestren que la sustancia puede ser un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, en particular de la bacteria nitrificante, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.</p>
9.2. Degradación	<p>9.2. Se planteará otro ensayo de degradación, cuando la evaluación de la seguridad química, de conformidad con el anexo I, indique que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia. La elección del o de los ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p>
9.2.2. Abiótica	
9.2.2.1. La hidrólisis como función de pH	<p>9.2.2.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la sustancia es muy insoluble en agua.
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente	
9.3.1. Análisis de la adsorción/desorción	<p>9.3.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o — la sustancia y sus productos de degradación pertinentes se descompongan rápidamente.

ANEXO IX

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS ⁽¹⁾

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VII y VIII. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, se proponga que no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes Solo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica.	7.15. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.
7.16. Constante de disociación	7.16. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es inestable por hidrólisis (vida media inferior a 12 horas) o es fácilmente oxidable en agua, o — si científicamente no es posible efectuar el ensayo, por ejemplo, si el método analítico no es suficientemente sensible.
7.17. Viscosidad	

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> del anexo VII u VIII y no hay resultados disponibles de un estudio <i>in vivo</i> ya realizado, el solicitante de registro propondrá la realización de un estudio apropiado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas.</p> <p>Si existe un resultado positivo de un estudio <i>in vivo</i> disponible de células somáticas, deberían estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidas las pruebas toxicocinéticas. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad en células germinales, se debería estudiar la posibilidad de realizar otras investigaciones.</p>
<p>8.6. Toxicidad por dosis repetidas</p> <p>8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo VIII o que se propongan ensayos conformes al punto 8.6.2. En este caso, no será aplicable la sección 3 del anexo XI.</p> <p>8.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), de una especie, roedores, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas.</p>	<p>8.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición, o — exista un estudio disponible fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas, o — la sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación (tanto por lo que respecta a los efectos sistémicos como a los efectos en el punto de absorción), o — la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de 28 días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas. <p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y 2) las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel, y 3) se cumple una de las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral, o — se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular, o — los ensayos <i>in vitro</i> indican que la absorción cutánea es significativa, o — se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. <p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos, o — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, de una especie; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (B.31 del reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo, como se determina en el artículo 13, apartado 3, o en OCDE 414).</p>	<p>8.7. No es necesario realizar los estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han detectado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> <p>8.7.2. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión sobre la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos relevantes disponibles.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas; se realizará si el estudio de 28 días o el de 90 muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores.	8.7.3. Inicialmente, el estudio se realizará para una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos disponibles.

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>9.1. Toxicidad acuática</p> <p>9.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias) (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VII)</p> <p>9.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VI) Se facilitará la información para uno de los puntos siguientes, 9.1.6.1, 9.1.6.2 o 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (FELS)</p> <p>9.1.6.2. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines</p> <p>9.1.6.3. Ensayo de crecimiento en peces juveniles</p>	<p>9.1. El solicitante de registro propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p>
<p>9.2. Degradación</p> <p>9.2.1. Biótica</p> <p>9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales</p>	<p>9.2. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación biótica si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y de sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química y podrá incluir un ensayo de simulación en el medio adecuado (por ejemplo, agua, sedimentos, suelo).</p> <p>9.2.1.2. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia es muy insoluble en agua, o — la sustancia es fácilmente biodegradable.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo)	9.2.1.3. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la exposición directa e indirecta del suelo es poco probable.
9.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos)	9.2.1.4. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es fácilmente biodegradable, o — la exposición directa e indirecta del sedimento es poco probable.
9.2.3. Identificación de los productos de degradación	9.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable.
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente 9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces 9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII	9.3.2. No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o una probabilidad reducida de que la sustancia atraviese membranas biológicas, o — es poco probable la exposición directa e indirecta del compartimento acuático. 9.3.3. No es necesario realizar el estudio cuando: — sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o — la sustancia y sus productos de degradación se descompongan rápidamente.
9.4. Efectos en organismos terrestres 9.4.1. Toxicidad a corto plazo en invertebrados 9.4.2. Efectos en microorganismos del suelo 9.4.3. Toxicidad a corto plazo en plantas	9.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable. Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método de división del equilibrio, a fin de evaluar el riesgo de la exposición de los organismos terrestres. La elección de los ensayos adecuados dependerá del resultado de la evaluación de la seguridad química. En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes, el solicitante de registro dará prioridad a los ensayos de toxicidad a largo plazo frente a los de corto plazo.

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO X

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 000 TONELADAS ⁽¹⁾

El solicitante de registro deberá presentar una propuesta y un calendario para el cumplimiento de los requisitos de información del presente anexo, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

En la columna 1 del presente anexo se establecen los requisitos de información estándar aplicables a todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e). Así pues, la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 de los anexos VII, VIII y IX. Se facilitará cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica significativa disponible. En la columna 2 del presente anexo se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales el solicitante de registro puede proponer que se omita la información estándar necesaria, se sustituya por otra, se facilite en una fase posterior o se adapte de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales, en la columna 2 del presente anexo, se permite la propuesta de una adaptación, el solicitante de registro lo indicará claramente, así como los motivos que le han llevado a proponer cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente de registro.

Además de estas normas específicas, el solicitante de registro podrá proponer que se adapte la información estándar necesaria establecida en la columna 1 del presente anexo de acuerdo con las normas generales que figuran en el anexo XI. En este caso, el solicitante de registro también deberá indicar claramente los motivos que le han llevado a tomar cualquier decisión de proponer la adaptación de la información estándar en los epígrafes correspondientes del expediente de registro, haciendo referencia a la norma o normas específicas de la columna 2 o del anexo XI ⁽²⁾.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (extrapolación). Se evitarán los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deberían consultar, además de este anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

Cuando, por motivos diferentes a los mencionados en la columna 2 del presente anexo o en el anexo XI, se proponga que no se facilite información relativa a determinados efectos, deberá indicarse claramente este hecho, así como las razones que lo han motivado.

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo en alguno de los estudios <i>in vitro</i> de genotoxicidad contemplados en los anexos VII u VIII, podrá ser necesario un segundo ensayo <i>in vivo</i> sobre células somáticas, según la calidad y la pertinencia de los datos disponibles.</p> <p>Si existe un resultado positivo de un estudio <i>in vivo</i> disponible de células somáticas, deberían estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidas los ensayos toxicocinéticos. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se deberán plantear otras investigaciones.</p>
	<p>8.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de 12 meses como mínimo) o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si en el estudio de 28 días o en el de 90 días se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales la evidencia disponible es inadecuada para la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo, o — los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se detectaron en el estudio de 28 días ni en el de 90, o — la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de 90 días.

⁽¹⁾ El presente anexo será de aplicación a los productores de artículos supeditados a registro de conformidad con el artículo 7 y a otros usuarios intermedios que deben efectuar ensayos en virtud del presente Reglamento, con las adaptaciones necesarias.

⁽²⁾ Nota: también serán de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que esté establecido en los métodos de ensayo adecuados en el reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo como se determina en el artículo 13, apartado 3, y que no se repiten en la columna 2.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>8.7. Toxicidad para la reproducción</p> <p>8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo, de una especie; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas (OCDE 414).</p> <p>8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra; la vía más adecuada de administración se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo IX.</p>	<p>8.6.4. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos), o — haya indicios de un efecto en relación con el cual la evidencia disponible no sea adecuada en lo que se refiere a la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad), o — exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se haya observado toxicidad). <p>8.7. No será necesario realizar estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o — la sustancia tiene actividad toxicológica baja (no se observa evidencia de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles), y a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente. <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R60, tiene efectos adversos en la fertilidad y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se conozca que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1 o 2: R61, causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p>
<p>8.9.1. Estudio de carcinogenicidad</p>	<p>8.9.1. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de carcinogenicidad o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia esté destinada a un uso ampliamente dispersivo o exista evidencia de que la exposición es frecuente o duradera en el caso de las personas, y — la sustancia esté clasificada como mutágena, categoría 3, o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásticas. <p>Cuando la sustancia esté clasificada como mutágena, categorías 1 o 2, se presupondrá por defecto que es probable que exista un mecanismo genotóxico de carcinogenicidad. En esos casos normalmente no se tendrá que hacer un ensayo de carcinogenicidad.</p>

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica	9.2. Se propondrá la realización de nuevos ensayos de degradación si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química y podrá incluir un ensayo de simulación en el medio adecuado (por ejemplo, agua, sedimentos, suelo).
9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente 9.3.4. Otra información sobre comportamiento y destino final de la sustancia o de los productos de degradación en el medio ambiente 9.4. Efectos en organismos terrestres 9.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX 9.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas, a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo IX 9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos. 9.6.1. Toxicidad a largo plazo para la reproducción en aves.	9.3.4. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 si la evaluación de la seguridad química de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando el destino final y el comportamiento de la sustancia. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. 9.4. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando los resultados de la evaluación de la seguridad química contemplada en el anexo I indiquen que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia o de los productos de degradación en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta al compartimento terrestre es poco probable. 9.5.1. El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo cuando los resultados de la evaluación de la seguridad química indiquen que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia y/o de los productos de degradación en organismos de sedimentos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química. 9.6.1. Debería estudiarse con detenimiento la necesidad de ensayos, teniendo en cuenta la serie de datos sobre grandes mamíferos que está normalmente disponible para este nivel de tonelaje.

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

Cuando se solicite, se facilitará la descripción de los métodos de análisis relativos a los compartimentos pertinentes para los que se han realizado estudios utilizando el método analítico correspondiente. Cuando no haya métodos de análisis, se justificará.

ANEXO XI

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X

En los anexos VII a X se establecen los requisitos relativos a la información para todas las sustancias fabricadas o importadas en las cantidades siguientes:

- iguales o superiores a 1 tonelada de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a),
- iguales o superiores a 10 toneladas de conformidad el artículo 12, apartado 1, letra c),
- iguales o superiores a 100 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra d),
- iguales o superiores a 1 000 toneladas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra e).

Además de las normas específicas establecidas en la columna 2 de los anexos VII a X, el solicitante de registro podrá adaptar el régimen estándar de ensayo de conformidad con las normas generales establecidas en la sección 1 del presente anexo. En el marco del expediente de la evaluación, la Agencia podrá evaluar dichas adaptaciones al régimen estándar de ensayo.

1. EL ENSAYO NO PARECE NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO**1.1. Utilización de los datos existentes****1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3**

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;
- 2) que se suministre suficiente documentación para evaluar la conveniencia del estudio, y
- 3) que los datos sean válidos para el parámetro objeto de investigación y el estudio se realice utilizando un nivel aceptable de garantía de calidad.

1.1.2. Datos sobre las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente procedentes de experimentos no realizados de conformidad con las mejores prácticas de laboratorio o con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3

Se considerará que los datos son equivalentes a los obtenidos en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3;
- 3) duración de la exposición igual o superior a la de los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y
- 4) suministro de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud humana depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la selección y caracterización adecuadas de los grupos expuestos y de control;
- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de las enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;
- 5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia, y
- 6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Ponderación de las pruebas

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, o procedente de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión o la Agencia como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad,
- podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- que los resultados se obtengan de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido,
- que la sustancia esté incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR,
- que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo, y
- que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

1.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada o pueden ser importantes para comprender el mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, se entenderá por «adecuado»: suficientemente bien desarrollado de conformidad con los criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional [por ejemplo, los criterios del Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) para la entrada de un ensayo en el proceso de validación previa]. En función del riesgo potencial, podrá ser necesaria la confirmación inmediata de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en los anexos VII u VIII o la confirmación propuesta de la necesidad de realizar ensayos adicionales a los previstos en los anexos IX o X con el nivel de tonelaje correspondiente.

Aunque los resultados obtenidos a partir de la utilización de los métodos *in vitro* mencionados no indiquen la existencia de una determinada propiedad peligrosa, se realizarán los ensayos pertinentes con el nivel de tonelaje adecuado para confirmar el resultado negativo, a menos que, con arreglo a los anexos VII a X o las demás normas que figuran en el presente anexo, no sea necesario realizar los ensayos.

Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) que los resultados se hayan obtenido a partir de la utilización de un método *in vitro* cuya validez científica se haya establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo;
- 3) que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y extrapolación

Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias con todos los efectos. La Agencia, tras consultar con todas las partes interesadas, publicará orientaciones referentes a una metodología técnica y científicamente fundamentada para la agrupación de sustancias con antelación suficiente respecto del primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria.

Las similitudes podrán basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado sustancias y preparados químicos de estructura similar, o
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.

En todos los casos, los resultados deberían:

- ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de valoración del riesgo,
- tener cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave incluidos en el método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3,
- duración de la exposición igual o superior a la del método de ensayo correspondiente a que se refiere el artículo 13, apartado 3, cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente, y
- se deberá aportar documentación adecuada y fiable del método aplicado.

2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Podrán omitirse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión o puede no ser posible el marcado radiactivo de la sustancia de que se trate en determinados estudios. Se respetarán siempre las orientaciones que se ofrecen en los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS

- 3.1. Podrán omitirse los ensayos realizados de conformidad con los puntos 8.6 y 8.7 del anexo VIII y con los anexos IX y X, sobre la base del o de los escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química.
- 3.2. En todos los casos se aportarán la justificación y la documentación adecuadas. La justificación se basará en una evaluación de la exposición de acuerdo con la sección 5 del anexo I, y será coherente con los criterios adoptados en virtud del punto 3.3; las condiciones específicas de utilización deberán comunicarse a lo largo de la cadena de suministro de la sustancia de conformidad con los artículos 31 o 32.
- 3.3. La Comisión adoptará las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, con el fin de establecer los criterios que definen la justificación adecuada en virtud del punto 3.2, a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

ANEXO XII

NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal, en un preparado o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico con arreglo a los artículos 31 y 32 del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria [por ejemplo, las evaluaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93], que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de las sustancias y preparados químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

ETAPA 1: CREACIÓN DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

El usuario intermedio elaborará escenarios de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

ETAPA 2: SI ES PRECISO, MEJORA DE LA VALORACIÓN DEL PELIGRO POR PARTE DEL PROVEEDOR

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones del peligro y de PBT que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no será necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y mPmB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última solo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 38 y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión del riesgo que ha aplicado con las que intenta gestionar los riesgos sobre los que esté indagando.

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad, si ha tenido que elaborarla.

ETAPA 3: CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nuevo escenario de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los epígrafes correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

Al elaborar un escenario de exposición será necesario hacer suposiciones iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos. En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique la existencia de una protección inadecuada de la salud humana y del medio ambiente, será necesario reiterar el proceso, modificando uno o varios factores hasta que pueda demostrarse la existencia de un control adecuado. Ello podrá requerir la obtención de información adicional en materia de peligros o de exposición, o bien una alteración adecuada del proceso, de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos. Por lo tanto, podrá reiterarse el proceso entre, por una parte, la elaboración y la revisión de los escenarios de exposición (iniciales), lo que incluye el desarrollo y aplicación de medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional para elaborar el escenario de exposición definitivo. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación de la exposición.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 9 y 10 de la parte B del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

ANEXO XIII

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES

El presente anexo establece los criterios para identificar:

- i) las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y
- ii) las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (sustancias mPmB).

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple los criterios de los puntos 2.1 y 2.2 es una sustancia mPmB. El presente anexo se aplica a las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas.

1. SUSTANCIAS PBT

Una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es una sustancia PBT.

1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P-) si:

- su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días, o
- su vida media en agua dulce o estuarina supera los 40 días, o
- su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días, o
- su vida media en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o
- su vida media en el suelo supera los 120 días.

La valoración de la persistencia en el entorno estará basada en la información disponible sobre la vida media recogida en las condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante del registro.

1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 2 000.

La valoración de la bioacumulación se basará en los datos de bioconcentración medidos en las especies acuáticas. Podrá utilizarse información de especies tanto de agua dulce como de aguas marinas.

1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T-) si:

- la concentración sin efecto observado (Noec) a largo plazo de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l, o
- la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 o 2), mutágena (categorías 1 o 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 o 3), o
- existen otras pruebas de toxicidad crónica identificadas por las clasificaciones T, R48, o Xn, R48, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

2. SUSTANCIAS mPmB

Una sustancia que cumple los criterios de los puntos siguientes es una sustancia mPmB.

2.1. Persistencia

Una sustancia se considera muy persistente (mP-) si:

- su vida media en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días, o
- su vida media en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o
- su vida media en el suelo supera los 180 días.

2.2. Bioacumulación

Una sustancia se considera muy bioacumulable (mB-) si:

- su factor de bioconcentración es superior a 5 000.
-

ANEXO XIV

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN

—

ANEXO XV

EXPEDIENTES

I. INTRODUCCIÓN Y DISPOSICIONES GENERALES

El presente anexo establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar:

- la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos,
- la identificación de PBT, mPmB o de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente,
- las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Las partes pertinentes del anexo I se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente de acuerdo con este anexo.

En todos los expedientes se considerará la información pertinente procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre los peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

II. CONTENIDO DE LOS EXPEDIENTES

1. Expediente para la clasificación y el etiquetado armonizados de CMR, sensibilizantes respiratorios y otros efectos

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.

Motivos

Se realizará y justificará una comparación de la información disponible con los criterios contemplados en la Directiva 67/548/CEE correspondientes a los CMR, los sensibilizantes respiratorios y los otros efectos, en un análisis caso por caso, de acuerdo con las partes pertinentes de la sección 1 del anexo I y se documentará en el formato previsto en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

Motivos para los otros efectos a nivel comunitario

Se justificará que se dé una necesidad de acción evidente a nivel comunitario.

2. Expediente para la identificación de una sustancia como CMR, PBT, mPmB o sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 59

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la o las sustancias afectadas y su eventual propuesta de identificación como CMR con arreglo al artículo 57, letras a), b) o c), como PBT con arreglo al artículo 57, letra d), como mPmB con arreglo al artículo 57, letra e), o como sustancia igualmente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f).

Motivos

Se realizará una comparación de la información disponible con los criterios del anexo XIII correspondientes a las PBT de acuerdo con el artículo 57, letra d), y a las mPmB de acuerdo con el artículo 57, letra e), o una valoración del peligro y una comparación con el artículo 57, letra f), de conformidad con las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I. Todo ello se documentará en el formato previsto en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I.

Información sobre exposiciones, sustancias alternativas y riesgos

Se proporcionará la información disponible sobre el uso y exposición de las sustancias disponibles, así como sobre las sustancias y técnicas alternativas.

3. Expedientes para la propuesta de restricciones

Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia y la o las restricciones propuestas a su fabricación, comercialización o utilización, así como un resumen de la justificación.

Información sobre peligros y riesgos

Se describirán los riesgos a los que ha de hacerse frente con la restricción sobre la base de una evaluación de peligros y riesgos de acuerdo con las partes pertinentes del anexo I y se documentarán en el formato previsto en la parte B de dicho anexo correspondiente al informe sobre seguridad química.

Se presentarán pruebas de que las medidas de gestión del riesgo aplicadas (incluidas las identificadas en los registros con arreglo a los artículos 10 a 14) no son suficientes.

Información sobre alternativas

Se proporcionará información sobre sustancias y técnicas alternativas como:

- información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la fabricación o la utilización de las alternativas,
- disponibilidad, incluidos los plazos,
- viabilidad técnica y económica.

Justificación de restricciones a nivel comunitario

Se presentará una justificación de lo siguiente:

- es necesario actuar a escala comunitaria,
- la medida más adecuada que se puede tomar a escala comunitaria es una restricción que se evaluará de acuerdo con los siguientes criterios:
 - i) eficacia: la restricción debe centrarse en los efectos o exposiciones que causan los riesgos identificados, debe poder reducir dichos riesgos a un nivel aceptable en un plazo razonable y debe guardar proporción con el riesgo,
 - ii) viabilidad: la restricción debe poder aplicarse, hacerse cumplir y gestionarse,
 - iii) posibilidad de seguimiento: debe poderse controlar el resultado de la aplicación de la restricción propuesta.

Evaluación socioeconómica

Se debe analizar el impacto socioeconómico de la restricción propuesta con referencia al anexo XVI. Con este fin, se deben comparar los beneficios netos para la salud humana y el medio ambiente de la restricción propuesta con los costes netos para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores, consumidores y la sociedad en su conjunto.

Información sobre las consultas a los interesados

En el expediente se incluirá información sobre las consultas a los interesados y sobre la manera en que se han tenido en cuenta sus puntos de vista.

ANEXO XVI

ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO

El presente anexo describe la información que podrán utilizar quienes presenten un análisis socioeconómico (ASE) para respaldar una solicitud de autorización, con arreglo al artículo 62, apartado 5, letra a), o, en relación con una propuesta de restricción, conforme al artículo 69, apartado 6, letra b).

La Agencia preparará orientaciones para elaborar los ASE. La Agencia especificará el formato en el que deberán enviarse los ASE o las contribuciones a los mismos con arreglo al artículo 111.

Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del ASE o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.

Los ASE podrán incluir los aspectos siguientes:

- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes o, en el caso de una propuesta de restricción, la incidencia para la industria (por ejemplo, fabricantes e importadores). La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión, la investigación y el desarrollo, la innovación y el coste inicial y los costes operativos (por ejemplo, conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.), teniendo en cuenta las tendencias generales del mercado y la tecnología,
- la incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores, así como efectos sobre la salud humana y el medio ambiente en la medida en que afecten a los consumidores,
- las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización o la propuesta de restricción. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo,
- la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las sustancias y/o tecnologías alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y las posibilidades del cambio tecnológico en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de la utilización de las posibles alternativas disponibles,
- las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización o de la propuesta de restricción para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME y en relación con terceros países). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales,
- en el caso de una propuesta de restricción, la propuesta de otras medidas, reglamentarias o no reglamentarias, que podrían permitir alcanzar el objetivo que se persigue con la restricción propuesta (teniendo en cuenta la legislación vigente). Este análisis debería incluir una valoración de la eficacia y de los costes de las medidas alternativas de gestión del riesgo,
- en el caso de una propuesta de restricción o de una denegación de la autorización, las ventajas para la salud humana y el medio ambiente, así como las ventajas sociales y económicas de la propuesta de restricción. Por ejemplo: en relación con la salud de los trabajadores o el impacto medioambiental, y la distribución de dichas ventajas, por ejemplo geográfica, grupos de población,
- en las ASE puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes o la parte interesada estimen pertinente.

ANEXO XVII

RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>1. Terfenilos policlorados (PCT)</p> <p>— Preparados, incluidos los aceites inductores con un contenido de PCT que sea superior al 0,005 % en peso.</p>	<p>1. No se admitirán. Con todo, se seguirá autorizando la utilización siguiente de los aparatos, instalaciones y fluidos que estuvieran en servicio el 30 de junio de 1986, hasta que se retiren o lleguen al final de su vida útil:</p> <p>a) aparatos eléctricos de circuito cerrado; transformadores, resistencias e inductores;</p> <p>b) condensadores pesados (peso total \geq 1 kg);</p> <p>c) condensadores ligeros;</p> <p>d) fluidos termoconductores en las instalaciones caloríficas de circuito cerrado;</p> <p>e) fluidos hidráulicos para equipos subterráneos de minas.</p> <p>2. Por razones de protección de la salud humana y el medio ambiente, el Estado miembro podrá, sin embargo, prohibir el uso de los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 antes de que se retiren o alcancen el final de su vida útil.</p> <p>3. Quedará prohibido vender de segunda mano los aparatos, instalaciones y fluidos mencionados en el punto 1 no destinados a la retirada.</p> <p>4. Si el Estado miembro considerara que, por razones técnicas, no es posible utilizar artículos sustitutivos, podrá permitir el uso de los PCT, así como de sus preparados, si estuvieran destinados exclusivamente, en condiciones normales de mantenimiento del material, a completar el nivel de los líquidos que contengan PCT en las instalaciones existentes que se hubieran comprado antes del 1 de octubre de 1985.</p> <p>5. El Estado miembro, siempre que envíe una notificación previa a la Comisión especificando los motivos, podrá establecer excepciones dentro de la prohibición de comercializar y utilizar las sustancias y preparados básicos e intermedios, si considerara que tales excepciones no tienen efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente.</p> <p>6. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias respecto al etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en las instalaciones y aparatos que contengan PCT deberán aparecer también instrucciones relativas a la eliminación de los PCT y al mantenimiento y utilización de los aparatos e instalaciones que los contengan. Tales instrucciones habrán de poder leerse horizontalmente cuando el objeto que contenga PCT esté instalado normalmente. La inscripción deberá destacarse claramente del fondo sobre el que esté inscrita y estar redactada en una lengua que sea comprensible en el territorio en el que se utilice.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
2. 1-cloroetileno (cloruro de vinilo monómero) N° CAS 75-01-4 N° EINECS 200-831-0	No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo.
3. Sustancias o preparados líquidos que se consideren peligrosos con arreglo a las definiciones de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE	1. No se admitirán: <ul style="list-style-type: none"> — en objetos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros, — en artículos de diversión y broma, — en juegos para uno o más participantes o en cualquier objeto que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo. 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, las sustancias y preparados que: <ul style="list-style-type: none"> — presenten un riesgo de aspiración y estén etiquetados como R 65, — puedan utilizarse como combustible en lámparas decorativas, y — se comercialicen en envases de una capacidad igual o inferior a 15 litros, no podrán contener un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, ni un agente perfumante. 3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los envases de las sustancias y preparados a los que se aplica el punto 2, cuando estén destinados a lámparas, deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: <p>«Mantener las lámparas que contengan estos líquidos fuera del alcance de los niños».</p>
4. Fosfato de tri(2,3-dibromopropilo) N° CAS 126-72-7	No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.
5. Benceno N° CAS 71-43-2 N° EINECS 200-753-785	1. No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/kg del peso del juguete o de una parte del juguete. 2. No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en sustancias o preparados comercializados. 3. No obstante, el punto 2 no se aplicará: <ul style="list-style-type: none"> a) a los carburantes objeto de la Directiva 98/70/CE; b) a las sustancias y preparados destinados a ser utilizados en procedimientos industriales que no permitan la emisión de benceno en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente; c) a los residuos objeto de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos ⁽¹⁾, y de la Directiva 2006/12/CE.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>6. Fibras de amianto</p> <p>a) Crocidolita Nº CAS 12001-28-4</p> <p>b) Amosita Nº CAS 12172-73-5</p> <p>c) Amianto Nº CAS 77536-67-5</p> <p>d) Amianto Nº CAS 77536-66-4</p> <p>e) Amianto Nº CAS 77536-68-6</p> <p>f) Crisótilo ⁽²⁾ Nº CAS 12001-29-5 Nº CAS 132207-32-0</p>	<p>1. Se prohibirá la comercialización y la utilización de estas fibras y de los artículos que contengan estas fibras añadidas intencionadamente.</p> <p>No obstante, los Estados miembros podrán establecer una excepción para la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisótilo [punto f)] destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto. La Comisión revisará esta excepción antes del 1 de enero de 2008.</p> <p>2. El uso de artículos que contengan las fibras de amianto mencionadas en el punto 1 que ya estaban instalados o en servicio antes del 1 de enero de 2005 se seguirá admitiendo hasta su eliminación o el fin de su vida útil. Sin embargo, los Estados miembros podrán prohibir, por razones de protección de la salud humana, el uso de tales artículos antes de su eliminación o el fin de su vida útil.</p> <p>Los Estados miembros no permitirán la introducción de aplicaciones nuevas del amianto crisótilo en sus territorios.</p> <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, se permitirá la comercialización y el uso de dichas fibras y de artículos que contengan dichas fibras, admitidos de acuerdo con las excepciones anteriores, siempre que los artículos lleven una etiqueta de conformidad con el apéndice 7 del presente anexo.</p>
<p>7. Óxido de triaziridinilfosfina Nº CAS 5455-55-1</p>	<p>No se admitirá en los artículos textiles que hayan de entrar en contacto con la piel, por ejemplo las ropas, la ropa interior y los artículos de ropa de casa.</p>
<p>8. Polibromobifenilo (PBB) Nº CAS 59536-65-1</p>	
<p>9. Polvos de Panamá (<i>Quillaja saponaria</i>) y sus derivados que contengan saponinas</p> <p>Polvos de raíz de <i>Helleborus viridis</i> y de <i>Helleborus niger</i> Polvos de raíz de <i>Veratrum album</i> y de <i>Veratrum nigrum</i> Bencidina y/o sus derivados Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 O-nitrobenzaldehído Nº CAS 552-89-6 Polvo de madera</p>	<p>1. No se admitirán en los artículos de broma ni en objetos destinados a ser utilizados como tales, por ejemplo como constituyentes de los polvos de estornudar y de las bombas fétidas.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no será aplicable a bombas fétidas con un contenido que no sobrepase 1,5 ml.</p>
<p>10. Sulfuro de amonio Nº CAS 12135-76-1 Bisulfuro de amonio Nº CAS 12124-99-1 Polisulfuro de amonio Nº CAS 9080-17-5 Nº EINECS 232-989-1</p>	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
11. Los ésteres volátiles del ácido bromocético Bromoacetato de metilo Nº CAS 96-32-2 Nº EINECS 202-499-2 Bromoacetato de etilo Nº CAS 105-36-2 Nº EINECS 203-290-9 Bromoacetato de propilo Nº CAS 35223-80-4 Bromoacetato de butilo	
12. 2-naftilamina Nº CAS 91-59-8 Nº EINECS 202-080-4 y sus sales	1. No se admitirán en concentración igual o superior a 0,1 % en masa en las sustancias y preparados comercializados.
13. Bencidina Nº CAS 92-87-5 Nº EINECS 202-199-1 y sus sales	No obstante, dicha disposición no se aplicará a los residuos que contengan una o varias de dichas sustancias y que sean objeto de las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CE.
14. 4-nitrobifenilo Nº CAS 92-93-3 Nº EINECS 202-204-7	2. Tales sustancias y preparados no se venderán al público en general.
15. Bifenil-4-ilamina, xenilamina Nº CAS 92-67-1 Nº EINECS 202-177-1 y sus sales	3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».
16. Carbonatos de plomo a) Carbonato anhídrido-neutro $PbCO_3$ Nº CAS 598-63-0 Nº EINECS 209-943-4 b) Dihidroxibis (carbonato) de plomo $2 Pb CO_3 \cdot Pb(OH)_2$ Nº CAS 1319-46-6 Nº EINECS 215-290-6	No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados como pinturas, excepto para la restauración y mantenimiento de obras de arte, así como de edificios históricos y de los interiores de estos, en los casos en que los Estados miembros los permitan en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio nº 13 de la OIT sobre el uso de albayalde y sulfatos de plomo en la pintura.
17. Sulfatos de plomo a) $PbSO_4$ (1:1) Nº CAS 7446-14-2 Nº EINECS 231-198-9 b) $Pb_x SO_4$ Nº CAS 15739-80-7 Nº EINECS 239-831-0	

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
18. Compuestos de mercurio	<p>1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:</p> <p>a) para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente; <p>b) para la protección de la madera;</p> <p>c) para la impregnación de textiles industriales pesados y del hilo destinado a su fabricación;</p> <p>d) para el tratamiento de aguas industriales, independientemente de su utilización.</p> <p>2. Se prohibirá la comercialización de pilas y acumuladores cuyo contenido de mercurio sea superior al 0,0005 % en peso, incluso en los casos en los que tales pilas y acumuladores vayan incorporados en aparatos. Las pilas de tipo «botón» y las baterías compuestas de las mismas cuyo contenido de mercurio no supere el 2 % en peso estarán excluidas de esta prohibición.</p>
19. Compuestos de arsénico	<p>1. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados:</p> <p>a) para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cascos de los buques, — las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura, — cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente; <p>b) para la protección de la madera; la madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada;</p> <p>c) no obstante, se admitirán las siguientes excepciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) en relación con las sustancias y preparados para proteger la madera: únicamente podrán utilizarse en las instalaciones industriales que utilicen el vacío o la presión para impregnar la madera, siempre que se trate de soluciones de compuestos inorgánicos de CCA (cobre-cromo-arsénico) del tipo C. La madera tratada de la forma descrita no podrá ser comercializada antes de que haya terminado de fijarse el conservante, ii) en relación con la comercialización de madera que haya sido tratada con soluciones de CCA en instalaciones industriales que cumplan las condiciones previstas en el inciso i), se admitirá su comercialización para usos profesionales o industriales en los cuales la integridad estructural de la madera sea imprescindible para la seguridad de las personas o del ganado, siempre que resulte improbable que, durante la vida útil de la instalación, alguien entre en contacto con la madera:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — como destinada a estructuras en edificios públicos, construcciones agrícolas, edificios de oficinas e instalaciones industriales, — en puentes y construcción de puentes, — como destinada a la construcción en aguas dulces y aguas salobres (por ejemplo, embarcaderos y puentes), — como en muros de protección de aludes, — en la prevención de aludes, — en las barreras y vallas de protección de las carreteras, — en postes redondos de madera de conífera descortezada en las cercas para el ganado, — en estructuras de retención de tierras, — en postes de transmisión de electricidad y telecomunicaciones, — en traviesas de vías de ferrocarril subterráneo. <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, el envase de dichas sustancias y preparados deberá contener la siguiente inscripción bien legible e indeleble: «Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional». Asimismo, la madera que se comercialice empaquetada deberá llevar la mención: «Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán ser tratados como residuos peligrosos por una empresa autorizada»,</p> <p>iii) la madera tratada a la que se hace referencia en los incisos i) y ii) no se utilizará :</p> <ul style="list-style-type: none"> — en construcciones residenciales o domésticas, con independencia de su finalidad, — para ninguna aplicación en la cual exista un riesgo de que la piel entre en contacto repetidas veces con la madera, — en aguas marinas, — para usos agrícolas, con la excepción de su utilización como postes en las cercas para el ganado y como madera para estructuras que sean conformes con el inciso ii), — para ninguna aplicación en la cual la madera tratada pueda entrar en contacto con artículos intermedios o terminados destinados al consumo humano o animal. <p>2. No se admitirá su uso como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de agua industrial, con independencia de su uso.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
20. Compuestos organoestánicos	<p>1. No se comercializarán como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas antiincrustantes convencionales donde no estén unidos químicamente a la resina principal de la pintura.</p> <p>2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias y componentes de preparados que actúen como biocidas destinados a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:</p> <p>a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos;</p> <p>b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura;</p> <p>c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente.</p> <p>3. No se admitirán como sustancias y componentes de preparados destinados a ser utilizados en el tratamiento de aguas industriales.</p>
21. Di- μ -oxo-di-n-butilestaño-hidroxiborano hidrogenoborato de dibutilestaño $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) N° CAS 75113-37-0 N° ELINCS 401-040-5	No se admitirá en concentración igual o superior a 0,1 % en sustancias y componentes de preparados comercializados. No obstante, esta disposición no se aplicará a esta sustancia (DBB) ni a los preparados que la contengan que estén destinados a ser exclusivamente transformados en artículos acabados en los cuales dicha sustancia ya no aparezca en concentración igual o superior a 0,1 %.
22. Pentaclorofenol N° CAS 87-86-5 N° EINECS 201-778-6 y sus sales y ésteres	<p>1. No se admitirán en concentración igual o superior a un 0,1 % en masa en las sustancias o preparados comercializados.</p> <p>2. Disposiciones transitorias:</p> <p>Como excepción, hasta el 31 de diciembre de 2008, Francia, Irlanda, Portugal, España y el Reino Unido podrán decidir no aplicar la presente disposición a las sustancias y preparados destinados a utilizarse en instalaciones industriales que no admitan la emisión y/o expulsión de pentaclorofenol (PCF) en cantidades superiores a las prescritas por la legislación vigente:</p> <p>a) para la protección de la madera.</p> <p>No obstante, las maderas tratadas no se utilizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en el interior de edificios, con fines decorativos o no, sea cual fuere su destino (vivienda, trabajo, ocio), — en la confección y nuevo tratamiento de: <ul style="list-style-type: none"> i) contenedores para cultivos, ii) envases con los que puedan entrar en contacto materias primas y artículos intermedios o acabados destinados a la alimentación humana y/o animal, iii) otros materiales que puedan contaminar los artículos citados en los incisos i) y ii);

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>23. Cadmio Nº CAS 7440-43-9 Nº EINECS 231-152-8 y sus compuestos</p>	<p>b) en la impregnación de fibras y de textiles extrafuertes que en ningún caso se destinen a vestido o mobiliario decorativo;</p> <p>c) como excepción especial, los Estados miembros podrán permitir, caso por caso, en su territorio que profesionales especializados realicen <i>in situ</i> y para edificios del patrimonio cultural, artístico e histórico, o en casos de urgencia, un tratamiento curativo de carpinterías o albañilerías atacadas por el merulio (<i>Serpula lacrymans</i>) y por hongos (<i>cubic rot fungi</i>).</p> <p>En cualquier caso:</p> <p>a) el pentaclorofenol, utilizado como tal o como componente de preparados cuya aplicación quede dentro del marco de las exenciones anteriormente citadas, deberá tener un contenido total en hexaclorodibenzoparadioxina (HCDD) que no supere las 2 partes por millón (ppm);</p> <p>b) dichas sustancias y preparados :</p> <ul style="list-style-type: none"> — no se comercializarán de otra forma que en envases de una capacidad de 20 litros como mínimo; — ni se venderán al público en general. <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envasado de las sustancias y preparados a los que se refieren los puntos 1 y 2 llevarán de manera legible e indeleble la indicación siguiente:</p> <p>«Reservado a usos industriales y profesionales».</p> <p>Esta disposición no será aplicable a los residuos que se mencionan en las Directivas 91/689/CEE y 2006/12/CE.</p> <p>1. No se admitirán para colorear los artículos acabados fabricados a partir de las sustancias y preparados mencionados a continuación:</p> <p>a) — cloruro de polivinilo (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾, — poliuretano (PUR) [3909 50] ⁽³⁾, — polietilenos de baja densidad, con excepción del polietileno de baja densidad utilizado para producir mezclas madre coloreadas [3901 10] ⁽³⁾, — acetato de celulosa (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — acetato de celulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — resinas epox [3907 30] ⁽³⁾, — resinas de melamina formaldehído (MF) [3909 20] ⁽³⁾, — resinas de urea formaldehído (UP) [3909 10] ⁽³⁾, — poliésteres no saturados (UP) [3907 91] ⁽³⁾, — tereftalato de polietileno (PET) [3907 60] ⁽³⁾, — tereftalato de polibutileno (PBT) ⁽³⁾, — poliestireno cristal/normal [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾, — metacrilato de metil-acrilonitrilo (AMMA) ⁽³⁾ — polietileno reticulado (VPE) ⁽³⁾, — poliestireno impacto/choque ⁽³⁾, — polipropileno (PP) [3902 10] ⁽³⁾;</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>b) las pinturas [3208] [3209] ⁽³⁾.</p> <p>No obstante, si la pintura tiene un alto contenido de zinc, su concentración residual de cadmio deberá ser lo más baja posible y en ningún caso superior a 0,1 % en peso.</p> <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a los artículos que tengan que colorearse por razones de seguridad.</p> <p>3. No se admitirán para estabilizar los artículos acabados mencionados a continuación que se hayan fabricado con polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de envasado (bolsas, contenedores, botellas, tapas) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾, — material de oficina y material escolar [3926 10] ⁽³⁾, — guarniciones de muebles, carrocerías y similares [3926 30] ⁽³⁾, — prendas y complementos de vestir (guantes incluidos) [3926 20] ⁽³⁾, — revestimientos de suelos y paredes [3918 10] ⁽³⁾, — tejidos impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados [5903 10] ⁽³⁾, — cueros sintéticos [4202] ⁽³⁾, — discos (música) [8524 10] ⁽³⁾, — tuberías y accesorios de empalme [3917 23] ⁽³⁾, — puertas batientes (tipo «saloon») ⁽³⁾, — vehículos de transporte por carretera (interior, exterior, bajos de caja) ⁽³⁾, — revestimiento de las chapas de acero utilizadas en la construcción o en la industria ⁽³⁾, — aislamiento de cables eléctricos ⁽³⁾. <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, queda prohibida la comercialización de los artículos acabados o de los componentes de artículos fabricados a partir de sustancias y preparados enumerados anteriormente coloreados con cadmio, cuando su contenido de cadmio (expresado en Cd metal) sea superior a 0,01 % en peso del material plástico.</p> <p>4. No obstante, las disposiciones del punto 3 no se aplicarán a los artículos acabados que lleven estabilizantes a base de cadmio por razones de seguridad.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>5. Con arreglo al presente Reglamento, se entenderá por tratamiento de superficie con cadmio (cadmiado) cualquier depósito o recubrimiento de cadmio metálico sobre una superficie metálica.</p> <p>No se admitirán para el cadmiado de los artículos metálicos o de los componentes de los artículos utilizados en los sectores/aplicaciones mencionados a continuación:</p> <p>a) equipo y maquinaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — producción alimentaria [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾, — agricultura [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾, — refrigeración y congelación [8418] ⁽³⁾, — imprenta y prensa [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾; <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — artículos de hogar [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾, — mobiliario [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾, — instalaciones sanitarias [7324] ⁽³⁾, — calefacción central y aire acondicionado [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾. <p>En cualquier caso, y con independencia de su utilización o su destino final, se prohibirá la comercialización de los artículos acabados cadmiados o de los componentes de estos artículos utilizados en los sectores/aplicaciones enumerados en las anteriores letras a) y b), así como los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la letra b).</p> <p>6. Las disposiciones a que se refiere el punto 5 también son aplicables a los artículos cadmiados o componentes de estos artículos, cuando se utilicen en los sectores/aplicaciones mencionados en las siguientes letras a) y b), así como a los artículos manufacturados en los sectores mencionados en la siguiente letra b):</p> <p>a) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — papel y cartón [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾, — materias textiles y prendas de vestir [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] ⁽³⁾; <p>b) equipo y maquinaria para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — material de manipulación [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾, — vehículos de carretera y agrícolas [capítulo 87] ⁽³⁾, — trenes [capítulo 86] ⁽³⁾, — barcos [capítulo 89] ⁽³⁾.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>7. No obstante, las restricciones que figuran en los puntos 5 y 6 no serán aplicables a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los artículos y componentes de artículos utilizados en el sector aeronáutico, aeroespacial, en la explotación minera, en el mar y en el sector nuclear, cuyas aplicaciones requieran un alto grado de seguridad, y a los órganos de seguridad de vehículos de carretera y agrícolas, trenes y barcos, — los contactos eléctricos, independientemente de los sectores en que se utilicen, cuando así lo aconseje el requisito de fiabilidad del equipo en que estén instalados. <p>Habida cuenta de la evolución de los conocimientos y de las técnicas en materia de productos de sustitución menos peligrosos que el cadmio y sus compuestos, la Comisión, en consulta con los Estados miembros, revisará la situación a intervalos regulares, según el procedimiento establecido en el artículo 133, apartado 3, del presente Reglamento.</p>
<p>24. Monometil-tetracloro-difenilmetano Marca comercial: Ugilec 141 N° CAS 76253-60-6</p>	<p>1. Se prohibirá la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p> <p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará:</p> <p>a) a las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio el 18 de junio de 1994 hasta que se elimine dicha instalación o maquinaria.</p> <p>Los Estados miembros podrán, no obstante, prohibir en su territorio, por motivos de protección de la salud humana y del medio ambiente, el empleo de dichas instalaciones o maquinaria antes de eliminarlas;</p> <p>b) al mantenimiento de instalaciones y maquinaria ya en servicio en un Estado miembro el 18 de junio de 1994.</p> <p>3. Quedará prohibida la comercialización en el mercado de segunda mano de esta sustancia, así como de los preparados y las instalaciones/maquinaria que la contengan.</p>
<p>25. Monometil-dicloro-difenil-metano Marca comercial: Ugilec 121, Ugilec 21 N° CAS: desconocido</p>	<p>Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p>
<p>26. Monometil-dibromo-difenil-metano (bromobencil) bromotolueno, mezcla de isómeros Marca comercial: DBBT N° CAS 99688-47-8</p>	<p>Quedará prohibida la comercialización y uso de esta sustancia, de los preparados y de los artículos que la contengan.</p>
<p>27. Níquel N° CAS 7440-02-0 N° EINECS 231-111-4 y sus compuestos</p>	<p>1. No se admitirán:</p> <p>a) en los dispositivos dotados de pasador que se introducen en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que la tasa de níquel liberado en estos dispositivos sea inferior a 0,2 µg/cm²/semana (límite de migración);</p> <p>b) en artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pendientes, — collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj, — botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas utilizadas en prendas de vestir, — si el níquel liberado de las partes de estos artículos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm²/semana; <p>c) en los artículos como los enumerados en la letra b) que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos artículos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los 0,5 cm²/semana durante un período de al menos dos años de utilización normal del artículo.</p> <p>2. No podrán comercializarse tampoco los artículos indicados en el punto 1, salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen.</p> <p>3. Las normas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se utilizarán como métodos de ensayo para acreditar la conformidad de los artículos con los puntos 1 y 2.</p>
<p>28. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2» y etiquetadas al menos como «Tóxico (T)» con la frase de riesgo R 45: «Puede causar cáncer», o la frase de riesgo R 49: «Puede causar cáncer por inhalación», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 1. Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 2.</p>	<p>Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente:</p> <p>1. No se admitirán en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bien a la concentración pertinente fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, — bien a la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE.
<p>29. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «mutágeno de categoría 1 o mutágeno de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: «Puede causar alteraciones genéticas hereditarias», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Carcinógeno de categoría 1 incluido en el apéndice 3. Carcinógeno de categoría 2 incluido en el apéndice 4.</p>	<p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».</p>
<p>30. Sustancias que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como «tóxicos para la reproducción de categoría 1 o tóxicos para la reproducción de categoría 2» y etiquetadas con la frase de riesgo R 60: «Puede perjudicar la fertilidad», y/o la frase de riesgo R 61: «Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto», y citadas del modo siguiente:</p> <p>Tóxico para la reproducción de categoría 1 incluido en el apéndice 5. Tóxico para la reproducción de categoría 2 incluido en el apéndice 6.</p>	<p>2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los definen las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) — los carburantes cubiertos por la Directiva 98/70/CE, — los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas, — los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para aristas contempladas en la Directiva 1999/45/CE.

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
<p>31. a) Creosota; aceite de lavaje Nº CAS 8001-58-9 Nº EINECS 232-287-5</p> <p>b) Aceite de creosota; aceite de lavaje Nº CAS 61789-28-4 Nº EINECS 263-047-8</p> <p>c) Destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite de naftaleno Nº CAS 84650-04-4 Nº EINECS 283-484-8</p> <p>d) Aceite de creosota, fracción de acenafteno; aceite de lavaje Nº CAS 90640-84-9 Nº EINECS 292-605-3</p> <p>e) Destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada Nº CAS 65996-91-0 Nº EINECS 266-026-1</p> <p>f) Aceite de antraceno Nº CAS 90640-80-5 Nº EINECS 292-602-7</p> <p>g) Ácidos de alquitrán, hulla, crudos; fenoles brutos Nº CAS 65996-85-2 Nº EINECS 266-019-3</p> <p>h) Creosota, madera Nº CAS 8021-39-4 Nº EINECS 232-419-1</p> <p>i) Alcalino de aceite de alquitrán a baja temperatura; residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura Nº CAS 122384-78-5 Nº EINECS 310-191-5</p>	<p>1. No podrán usarse como sustancias ni en preparados para el tratamiento de la madera. La madera tratada con dichas sustancias tampoco podrá ser comercializada.</p> <p>2. No obstante, se permitirán las siguientes excepciones:</p> <p>a) por lo que respecta a las sustancias y preparados: podrán usarse para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o realizado por profesionales amparados por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores para tratamiento <i>in situ</i> únicamente si contienen:</p> <p>i) benzo(a)pireno en concentraciones inferiores a 0,005 % en masa, y</p> <p>ii) fenoles extraíbles con agua en concentraciones inferiores a 3 % en masa.</p> <p>Dichas sustancias o preparados para el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales:</p> <p>— podrán comercializarse únicamente en envases de capacidad igual o superior a 20 litros,</p> <p>— no podrán venderse a los consumidores.</p> <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional»;</p> <p>b) por lo que respecta a la madera tratada en instalaciones industriales o por profesionales conforme a lo dispuesto en la letra a) que se comercializa por primera vez o que se trata <i>in situ</i>: se permitirá únicamente para usos profesionales e industriales, por ejemplo en ferrocarriles, en el transporte de energía eléctrica y telecomunicaciones, para cercados, para fines agrícolas (por ejemplo, tutores de árboles) y en puertos y vías navegables;</p> <p>c) la prohibición de comercialización que se establece en el punto 1 no se aplicará a la madera que haya sido tratada con sustancias contenidas en las letras a) a i) de la entrada 31 con anterioridad al 31 de diciembre de 2002 y se comercialice en el mercado de segunda mano para su reutilización.</p> <p>3. No obstante, la madera tratada a que hacen referencia las letras b) y c) del punto 2 no podrán usarse:</p> <p>— en el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad,</p> <p>— en juguetes,</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — en terrenos de juego, — en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que exista riesgo de contacto frecuente con la piel, — en la fabricación de muebles de jardín, como mesas de acampada, — para la fabricación y uso y cualquier retratamiento de: <ul style="list-style-type: none"> — contenedores para cultivos, — envases con los que puedan entrar en contacto materias primas, productos intermedios o productos acabados destinados al consumo humano o animal, — otros materiales que puedan contaminar los artículos arriba mencionados.
<p>32. Cloroformo Nº CAS 67-66-3 Nº EINECS 200-663-8</p> <p>33. Tetracloruro de carbono-tetraclorometano Nº CAS 56-23-5 Nº EINECS 200-262-8</p> <p>34. 1,1,2-tricloroetano Nº CAS 79-00-5 Nº EINECS 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-tetracloroetano Nº CAS 79-34-5 Nº EINECS 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-tetracloroetano Nº CAS 630-20-6</p> <p>37. Pentacloroetano Nº CAS 76-01-7 Nº EINECS 200-925-1</p> <p>38. 1,1-dicloroetileno Nº CAS 75-35-4 Nº EINECS 200-864-0</p> <p>39. 1,1,1-tricloroetano metilcloroformo Nº CAS 71-55-6 Nº EINECS 200-756-3</p>	<p>1. No se podrán utilizar en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general ni para aplicaciones que favorecen su dispersión, como la limpieza de superficies o de tejidos.</p> <p>2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, en los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones superiores o iguales al 0,1 % en peso deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Para uso exclusivo en instalaciones industriales».</p> <p>No obstante, esta disposición no se aplicará a:</p> <p>a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE;</p> <p>b) los cosméticos, tal y como están definidos en la Directiva 76/768/CEE.</p>
<p>40. Las sustancias que cumplan los criterios de inflamabilidad de la Directiva 67/548/CEE y estén clasificadas como inflamables, fácilmente inflamables o extremadamente inflamables, tanto si figuran en el anexo I de dicha Directiva como si no figuran en la misma</p>	<p>1. No podrán utilizarse aisladamente ni formando parte de preparados en generadores de aerosoles comercializados para el público con fines recreativos y decorativos, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — brillo metálico decorativo utilizado en decoración, — nieve y escarcha decorativas, — almohadillas indecentes (ventosidades), — serpentinas gelatinosas,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<ul style="list-style-type: none"> — excrementos de broma (cacas), — pitos para fiestas (matasuegras), — manchas y espumas decorativas, — telarañas artificiales, — bombas fétidas, — etc. <p>2. Sin perjuicio de que se apliquen otras disposiciones comunitarias en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas, el envase de los generadores de aerosoles antes mencionados deberá indicar de manera legible e indeleble lo siguiente:</p> <p>«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».</p> <p>3. No obstante, las disposiciones de los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los generadores de aerosoles a que se refiere el artículo 9 bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles (*).</p> <p>4. Los artículos mencionados en los puntos 1 y 2 solo podrán ser comercializados si responden a los requisitos en dichos puntos.</p>
<p>41. Hexacloroetano Nº CAS 67-72-1 Nº EINECS 200-6664</p>	<p>No podrá utilizarse en la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.</p>
<p>42. Alcanos en C₁₀-C₁₃, cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC) Nº EINECS 287-476-5</p>	<p>No se podrán comercializar como sustancias o componentes de otras sustancias o preparados en concentraciones superiores al 1 % destinados a utilizarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la elaboración de metales, — el engrasado del cuero.
<p>43. Colorantes azoicos</p>	<p>1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el apéndice 8 en concentraciones detectables, o sea, superiores a 30 ppm, en los artículos acabados o en las partes teñidas de los mismos, según los métodos de ensayo enumerados en el apéndice 10, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, sacos de dormir, — calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, maletines, fundas para sillas, monederos para llevar colgados al cuello, — juguetes de tejido o de cuero y juguetes que contengan accesorios de tejido o de cuero,

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>— hilados y tejidos destinados a ser usados por el consumidor final.</p> <p>2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 anterior no podrán ser comercializados si no son conformes a los requisitos previstos en dicho punto.</p> <p>3. Los tintes azoicos que figuran en la «Lista de tintes azoicos» del apéndice 9 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentración superior al 0,1 % en masa.</p> <p>4. La Comisión revisará las disposiciones relativas a los colorantes azoicos teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científicos.</p>
44. Éter de difenilo, derivado pentabromado $C_{12}H_3Br_5O$	<p>1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p> <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p>
45. Éter de difenilo, derivado octabromado $C_{12}H_2Br_8O$	<p>1. No podrá comercializarse o emplearse como sustancia o componente de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p> <p>2. No podrán comercializarse artículos que contengan esta sustancia (o la contengan piezas pirorretardantes de los mismos) en concentraciones superiores al 0,1 % en masa.</p>
46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	<p>No se podrán comercializar o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para los usos siguientes:</p> <p>1) limpieza industrial e institucional, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, — sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; <p>2) limpieza doméstica;</p> <p>3) tratamiento de los textiles y del cuero, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento sin descarga en las aguas residuales, — sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas); <p>4) emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión;</p> <p>5) metalurgia, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera; <p>6) fabricación de pasta de papel y papel;</p> <p>7) productos cosméticos;</p> <p>8) otros productos para el cuidado personal excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espermicidas; <p>9) como coformulantes en plaguicidas y biocidas.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
47. Cemento	<p>1. El cemento y los preparados que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002 % del peso seco de cemento.</p> <p>2. Cuando se usen agentes reductores y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase del cemento o de los preparados que contienen cemento deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1.</p> <p>3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y los preparados que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.</p>
48. Tolueno Nº CAS 108-88-3	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general.</p> <p>Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>
49. Triclorobenceno Nº CAS 120-82-1	<p>No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa para ningún uso, salvo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como producto intermedio de síntesis, o — como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración, o — para la producción de 1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenceno (TATB). <p>Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 15 de junio de 2007.</p>
50. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) 1. Benzo(a)pireno (BaP) Nº CAS 50-32-8 2. Benzo(e)pireno (BeP) Nº CAS 192-97-2 3. Benzo(a)antraceno (BaA) Nº CAS 56-55-3 4. Criseno (CHR) Nº CAS 218-01-9 5. Benzo(b)fluoranteno (BbFA) Nº CAS 205-99-2 6. Benzo(j)fluoranteno (BjFA) Nº CAS 205-82-3 7. Benzo(k)fluoranteno (BkFA) Nº CAS 207-08-9 8. Dibenzo(a, h)antraceno (DBAhA) Nº CAS 53-70-3	<p>1. Los aceites diluyentes no se podrán comercializar ni usar para la fabricación de neumáticos o partes de neumáticos si contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más de 1 mg/kg de BaP, o — más de 10 mg/kg de la suma de todos los HAP incluidos en la lista. <p>Se considerará que se respetan dichos límites si el extracto de aromáticos policíclicos (PCA) es inferior al 3 % en masa, medido con arreglo a la norma del Instituto del Petróleo IP346: 1998 (Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalto — Método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfóxido), siempre que la observancia de los valores límite de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de PCA, sean objeto de control por parte del fabricante o del importador cada seis meses o después de introducirse un cambio operativo de primer orden, optándose por la fecha más temprana.</p>

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
	<p>2. Además, no podrán comercializarse los neumáticos ni las bandas de rodadura para el recauchutado fabricadas con posterioridad al 1 de enero de 2010 que contengan aceites diluyentes por encima de los límites mencionados en el punto 1.</p> <p>Se considerará que se respetan dichos límites si los compuestos de caucho vulcanizado no superan el límite del 0,35 % de protones de concavidad (Bay protons), medido y calculado mediante el método ISO 21461 (Caucho vulcanizado — Determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado).</p> <p>3. A modo de excepción, el punto 2 no será aplicable a los neumáticos recauchutados cuya banda de rodadura no contenga aceites diluyentes en una cantidad superior a los límites indicados en el punto 1.</p> <p>4. Los Estados miembros aplicarán estas medidas a partir del 1 de enero de 2010.</p>
<p>51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) Nº CAS 117-81-7 Nº EINECS 204-211-0 dibutilftalato (DBP) Nº CAS 84-74-2 Nº EINECS 201-557-4 butilbencilftalato (BBP) Nº CAS 85-68-7 Nº EINECS 201-622-7</p>	<p>No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura ⁽⁵⁾.</p> <p>No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado.</p> <p>La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p>
<p>52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia) diisononilftalato (DINP) Nº CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 Nº EINECS 249-079-5 y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) Nº CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 Nº EINECS 247-977-1 y 271-090-4 din-octilftalato (DNOP) Nº CAS 117-84-0 Nº EINECS 204-214-7</p>	<p>No se utilizarán como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura ⁽⁵⁾ que puedan ser introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en masa del material plastificado.</p> <p>La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a este punto a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.</p>

⁽¹⁾ DO L 377 de 31.12.1991, p. 20. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁽²⁾ El crisólito tiene dos números CAS (dato confirmado por la Oficina Europea de Sustancias Químicas).

⁽³⁾ Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987), modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 426/2006 (DO L 79 de 16.3.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁵⁾ A los efectos de este punto, se entenderá por «artículo de puericultura» todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.

Apéndices 1-6

PRÓLOGO

Explicaciones sobre los encabezamientos de las columnas*Nombre de la sustancia*

El nombre es el mismo que el aplicado a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Siempre que es posible se designa las sustancias peligrosas por sus nombres EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) o ELINCS (European List of Notified Chemical Substances — Lista europea de sustancias químicas notificadas). En la tabla, las referencias a las mismas figuran como «números CE». Las demás sustancias que no aparecen en las listas EINECS o ELINCS se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se añade, además, una denominación de uso más frecuente.

Número de clasificación

El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Las sustancias se enumeran en el apéndice con arreglo a este número de clasificación.

Número EINECS

En el EINECS se ha dado a cada sustancia un código de identificación que comienza por 200-001-8.

Número ELINCS

En el caso de sustancias nuevas notificadas conforme a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, se han definido unos códigos de identificación, que se han publicado en la ELINCS. Este código empieza por 400-010-9.

Número CAS

Para facilitar la identificación de las sustancias se ha definido también el número CAS (Chemical Abstracts Service).

Notas

En el prólogo del anexo I de la Directiva 67/548/CEE figura el texto completo de las notas.

A efectos del presente Reglamento, deberán tenerse en cuenta las notas siguientes:

Nota A

El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE [véase el artículo 23, apartado 2, letra a), de dicha Directiva].

En el anexo I de la Directiva 67/548/CEE suele utilizarse a veces una denominación general del tipo «compuestos de ...» o «sales de ...». En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo «Nomenclatura» del Prólogo de dicho anexo.

La Directiva 67/548/CEE exige también que los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia sean los incluidos en el anexo I [artículo 23, apartado 2, letras c), d) y e), de dicha Directiva].

En el caso de las sustancias pertenecientes a un grupo particular de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en la entrada apropiada del anexo I.

En el caso de las sustancias pertenecientes a más de un grupo de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en las entradas apropiadas del anexo I. En caso de que haya dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más severa.

Nota C

Algunas sustancias orgánicas pueden comercializarse, bien en una forma isomérica específica, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

Nota D

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una polimerización o descomposición espontáneas suelen comercializarse en una forma estabilizada. En dicha forma figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, en algunas ocasiones dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la misma, seguido de la expresión «no estabilizado».

Nota E

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE) que se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2, se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (nociva), R 48 y R 65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo, irán precedidas de la palabra «también».

Nota H

La clasificación y el etiquetado que figuran para esta sustancia solo se aplican a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frase o frases de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas. Los requisitos del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE para los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todos los demás aspectos de la clasificación y del etiquetado. La etiqueta final se ajustará a los requisitos del punto 7 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

La presente nota se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo y a determinadas entradas para grupos de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota J

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota K

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (nº EINECS 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógena o mutágena, deberán aplicarse como mínimo las frases S (2-) 9-16. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Nota L

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido según el método IP 346.

Nota M

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (nº EINECS 200-028-5).

Nota N

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

Nota P

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Nota R

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.

Nota S

De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 67/548/CEE (véase el punto 8 del anexo VI de dicha Directiva), podrá no exigirse una etiqueta para esta sustancia.

Apéndice 1

Entrada 28 — Sustancias carcinógenas: categoría 1

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio	024-007-00-3			
monóxido de níquel	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
dióxido de níquel	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
trióxido de diníquel	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
sulfuro de níquel	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
disulfuro de triníquel	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
trióxido de diarsénico; trióxido de arsénico	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
pentaóxido de diarsénico	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
ácido arsénico y sus sales	033-005-00-1			
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; 1,3-butadieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
arsenato de trietilo	601-067-00-4	427-700-2	15606-95-8	
cloruro de vinilo; cloroetileno	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
éter bisclorometílico	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
éter clorometil-metilo; éter diclorometílico	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-naftilamina	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	E
bencidina 4,4'-diaminobifenilo	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	E
sales de bencidina	612-070-00-5			
sales de 2-naftilamina	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
bifenil-4-ilamina xenilamina; 4-aminobifenilo	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
sales de bifenil-4-ilamina; sales de bencidina; sales de 4-aminobifenilo	612-073-00-1			
alquitrán, hulla; alquitrán (subproducto de la destilación destructiva de hulla; semisólido casi negro; combinación compleja de hidrocarburos aromáticos, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas y tiofeno)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alquitrán, hulla, elevada temperatura; alquitrán [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados. Puede contener cantidades minoritarias de compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas]	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
alquitrán, hulla, a baja temperatura; aceite de alquitrán [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente a temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menor de 700 °C); líquido negro viscoso más denso que el agua; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos fenólicos, bases nitrogenadas aromáticas y sus derivados alquílicos]	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
alquitrán, lignito (destilado de petróleo de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de uno a tres anillos, alifáticos nafténicos, sus alquil derivados, heteroaromáticos y fenoles de uno y dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 360 °C)	648-145-00-4	309-885-0	101 316-83-0	
alquitrán, lignito, baja temperatura (alquitrán obtenido de la carbonización a baja temperatura y gasificación a baja temperatura de lignito; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos cíclicos, nafténicos, alifáticos, hidrocarburos heteroaromáticos y fenoles cíclicos)	648-146-00-X	309-886-6	101 316-84-1	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados presentes normalmente en este intervalo de destilación del petróleo crudo)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos saturados)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío de residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos alifáticos)	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente; aceite de base sin refinar o ligeramente refinado (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C ₃ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ ; en su mayor parte C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C ₁₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₃)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C ₂₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C ₁₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrosulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrosulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C ₁₋₂ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K
hidrocarburos, ricos en C ₃₋₄ , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinación; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₅ ; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K
hidrocarburos, C1-4; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C1 a C4 y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C;	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de menos de 164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K
gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K
gases (petróleo), reciclo de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refinado; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refinado; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K
gases (petróleo), C _{3,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de 51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K
gas de cola (petróleo), hidrosulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrosulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C ₃₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K
erionita	650-012-00-0		12510-42-8	
amianto	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Apéndice 2

Entrada 28 — Sustancias carcinógenas: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
berilio	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
compuestos de berilio, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio	004-002-00-2			
óxido de berilio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
sulfato (ISO); dietilditiocarbamato de 2-cloroalilo	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
cloruro de dimetilcarbamilo	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
diazometano	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
hidrazina	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	E
N, N-dimetilhidrazina	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-dimetilhidrazina	007-013-00-0		540-73-8	E
sales de hidrazina	007-014-00-6			
nitrito de isobutilo	007-017-00-2	208-819-7	542-56-3	E
hidrazobenceno	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
bis(3-carboxi-4-hidroxibencensulfonato) de hidrazina	007-022-00-X	405-030-1		
hexametiltriámina fosfórica; sulfato de dietilo	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dimetilo	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	E
benzo[a]pireno	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-propanosultona	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
cloruro de dimetilsulfamilo	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo; oxiclóruo de cromo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de calcio	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
cromato de estroncio	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
cromato de cromo III; cromato crómico	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
compuestos de cromo (VI), excepto el cromato de bario y los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	024-017-00-8	—	—	
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
dicloruro de cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	E
sulfato de cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	E
bromato de potasio	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
óxido de cadmio	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
sulfato de cadmio	048-010-00-4	215-147-8	1306-23-6	E
cadmio (pirofórico)	048-011-00-X	231-152-8	7440-43-9	E
isopreno (estabilizado) 2-Metil-1,3-butadieno	601-014-00-5	201-143-3	78-79-5	D
benzo[a]pireno; benzo[d, e, f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
benzo[a]antraceno	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
benzo[b]fluoranteno; benzo[e]acefenantrileno	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
benzo[j]fluoranteno	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
benzo[k]fluoranteno	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
dibenzo[a, h]antraceno	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
criseno	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
benzo[e]pireno	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-dibromoetano; dibromuro de etileno	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	E
1,2-dicloroetano; cloruro de etileno	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
bromoetileno	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
tricloroetileno; tricloroetano	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
Cloropreno (estabilizado) 2-clorobuta-1,3-dieno	602-036-00-8	204-818-0	126-99-8	D, E
α -clorotolueno; cloruro de bencilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α , α , α -triclorotolueno; triclorometilbenceno	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
1,3-dicloro-2-propanol	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
hexaclorobenceno	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-diclorobut-2-eno	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	E
2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
α , α , α , 4-tetraclorotolueno p-cloro(triclorometil)benceno	602-093-00-9	226-009-1	5216-25-1	E
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-cloro-2,3-epoxipropano; epiclorohidrina	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-diepoixbutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
éter de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
óxido de estireno; (epoxietil)benzeno; feniloxirano	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-cloro-2,3-epoxipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
4-amino-3-fluorofenol	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-alil-1,3-benzodioxol; safrol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	E
3-propanolido; 1,3-propiolactona	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona cetona de Michler	606-073-00-0	202-027-5	90-94-8	
uretano(DCI); carbamato de etilo	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido \geq 0,1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido \geq 0,1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
oxiranometanol, 4-metilbenceno sulfonado, (S)-	607-411-00-X	417-210-7	70987-78-9	
acrilonitrilo	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	D, E
2-nitropropano	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-dinitrotolueno [1]; dinitrotolueno [2]; dinitrotolueno, calidad técnica	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	E
5-nitroacenafteno	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-nitronaftaleno	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-nitrobifenilo	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
nitrofené (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-nitroanisol	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-dinitrotolueno	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	E
2,3-dinitrotolueno	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotolueno	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotolueno	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
hidrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	—	
2,5-dinitrotolueno	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
azobenceno	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	E
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[(4'-((2,6-dihidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfofenil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)} cuprato(2-) de disodio	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
4-o-tolilazo-o-toluidina; 4-amino-2',3-dimetilazobenceno; fast garnet GBC base; AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-aminoazobenceno	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
colorantes azoicos derivados de la bencidina; colorantes 4,4'-diarilazo-bifenilos, excepto los específicamente citados en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-024-00-1	—	—	
4-amino-3-[[4-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxi naftaleno-2,7-disulfonato de disodio	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxi naftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
colorantes azoicos a base de o-dianisidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetoxibifenilicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—	
colorantes a base de o-tolidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenilicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis(amino-1-metiletil)amonio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio	611-063-00-4	413-590-3	164058-22-4	
dicloruro de (metilbis(4,1-fenilazo(1-(3-(dimetilamino) propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridin-5,3-diil))-1,1'-dipiridinio, diclorhidrato	611-099-00-0	401-500-5	—	
fenilhidrazina [1] cloruro de fenilhidrazinio [2] hidrocloruro de fenilhidrazina [3] sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-metoxianilina; o-anisidina	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	E
3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
sales de 3,3'-dimetoxibencidina; sales de o-dianisidina	612-037-00-5			
3,3'-dimetilbencidina o-tolidina	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-diaminodifenilmetano; 4,4'-metilenodianilina	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	E
3,3'-diclorobencidina; 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
sales de 3,3'-diclorobencidina; sales de 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina	612-069-00-X	210-323-0 [1] 265-293-1 [2] 277-822-3 [3]	612-83-9 [1] 64969-34-2 [2] 74332-73-3 [3]	
N-nitrosodimetilamina; dimetilnitrosamina	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	E

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; sales de 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-079-00-4			
sales de 3,3'-dimetilbencidina; sales de o-toluidina	612-081-00-5	210-322-5 [1] 265-294-7 [2] 277-985-0 [3]	612-82-8[1] 64969-36-4 [2] 74753-18-7 [3]	
1-metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	
4,4'-metilenodi-o-toluidina	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(nitrosoimino)bisetanol	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-toluidina	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
nitrosodipropilamina	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-metil-m-fenilendiamina	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
sulfato de tolueno-2,4-diamonio	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-cloranilina	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
diaminotolueno, producto técnicomezclade [2] y [3] metil-fenilendiamina [1] 4-metil-m-fenilendiamina [2] 2-metil-m-fenilendiamina [3]	612-151-00-5	246-910-3 [1] 202-453-1 [2] 212-513-9 [3]	25376-45-8 [1] 95-80-7 [2] 823-40-5 [3]	E
4-cloro-o-toluidina [1] clorhidrato de 4-cloro-o-toluidina [2]	612-196-00-0	202-441-6 [1] 221-627-8 [2]	95-69-2 [1] 3165-93-3 [2]	E
2,4,5-trimetilanilina [1] clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]	612-197-00-6	205-282-0 [1]-[2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	E
4,4'-tiodianilina [1] y sus sales	612-198-00-1	205-370-9 [1]	139-65-1 [1]	E
4,4'-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
2,4-diaminoanisola [1] 4-metoxi-m-fenilendiamina 2,4-diaminoanisola sulfato [2]	612-200-00-0	210-406-1 [1] 254-323-9 [2]	615-05-4 [1] 39156-41-7 [2]	
N, N,N',N'-tetrametil-4,4'-metilendianilina	612-201-00-6	202-959-2	101-61-1	
C.I. Violeta básico 3 con $\geq 0,1$ % de cetona de Michler (nº CE 202-027-5)	612-205-00-8	208-953-6	548-62-9	E
6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	612-209-00-X	204-419-1	120-71-8	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-metilaziridina; propilenimina	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	E
captafol (ISO); 1,2,3,6-tetrahidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetilto) ftalimida	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
carbadox (DCI); 1,4-dióxido de 3-(quinoxalina-2-ilmetil)carbazono de metil; 1,4-dióxido de 2-metoxicarbonilhidrazonometil)quinoxalina	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-X	421-550-1	—	
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
tioacetamida	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
mezcla de: N-[3-hidroxi-2-(2-metilacrililamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; N-[2,3-bis(2-metilacrililamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-N-(2-metil-acrililaminometoximetil)-acrilamida; N-(2,3-dihidroxi)propoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	—	
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno; aceite ligero (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos principalmente dentro del intervalo C ₄ a C ₁₀ y con un intervalo de destilación aproximado de 80 °C a 160 °C)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
ácidos de alquitrán, lignito; aceite ligero (destilado del alquitrán de lignito con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 250 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos y aromáticos y fenoles monobásicos)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
precursores del benzol (hulla); redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (destilado del aceite ligero del horno de coque con un intervalo de destilación aproximado por debajo de 100 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos alifáticos de C ₄ a C ₆)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno, rica en BTX; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición (residuo de la destilación de benceno crudo para separar; compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos con un intervalo de ebullición aproximado de 75 °C a 200 °C)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J
hidrocarburos aromáticos, C ₆₋₁₀ , ricos en C ₈ ; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
nafta disolvente (hulla), fracción ligera; redestilado aceite ligero, bajo punto de ebullición	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
nafta disolvente (hulla), fracción de estireno-xileno; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
nafta disolvente (hulla), con estireno-cumarona; redestilado aceite ligero, medio punto de ebullición	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
nafta (hulla), residuos de destilación; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición (residuo que queda de la destilación de nafta recuperada; compuesto principalmente de naftaleno y productos de condensación de indeno y estireno)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
hidrocarburos aromáticos, C ₈ ; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos aromáticos, C₈₋₉, subproducto de polimerización de resina hidrocarbonada; redistilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la evaporación a vacío del disolvente de resinas hidrocarbonadas polimerizadas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte en el intervalo de C₈ a C₉, y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 215 °C)</p>	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
<p>hidrocarburos aromáticos, C₉₋₁₂, destilación de benceno; redistilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p>	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
<p>residuos del extracto (hulla), fracción alcalina del benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(redistilado de la destilación libre de ácidos de alquitrán y bases de alquitrán, de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura dentro del intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C; compuesto en su mayor parte de benceno, tolueno y xilenos)</p>	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
<p>residuos del extracto (alquitrán de hulla), alcalino de la fracción de benzol, extracto ácido; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>[combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación del destilado de alquitrán de hulla (libre de ácido de alquitrán y de base de alquitrán) a elevada temperatura; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos mononucleares sustituidos y no sustituidos con un intervalo de ebullición de 85 °C a 195 °C]</p>	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
<p>residuos del extracto (hulla), productos ácidos de la fracción de benzol; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(sedimento ácido subproducto del refino con ácido sulfúrico de hulla bruta a alta temperatura; compuesto principalmente de ácido sulfúrico y compuestos orgánicos)</p>	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J
<p>residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>(fracción primera de la destilación de residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceite carbólico lavado, con un punto de ebullición sustancialmente por debajo de 145 °C; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y alifáticos de C₇ y C₈)</p>	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
<p>residuos del extracto (hulla), alcalino de aceite ligero, extracto ácido, fracción de indeno; extracto residuo de aceite ligero, medio punto de ebullición</p>	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
<p>residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, fracción de nafta de indeno; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(destilado de los residuos del fondo del prefraccionador ricos en hidrocarburos aromáticos, cumarona, naftaleno e indeno o de aceites carbólicos lavados, con un intervalo de ebullición aproximado de 155 °C a 180 °C; compuesto principalmente de indeno, indano y trimetilbencenos)</p>	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
<p>nafta disolvente (hulla); extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>(destilado de alquitrán de hulla a elevada temperatura, aceite ligero del horno de coque o residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 210 °C; compuesto principalmente de indeno y otros sistemas con anillos policíclicos con un solo anillo aromático; puede contener compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)</p>	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, fracción neutra; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos de un anillo alquil-sustituido con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C; puede incluir también hidrocarburos insaturados como indeno y cumarona)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos ácidos; extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición (este aceite es una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos, principalmente indeno, naftaleno, cumarona, fenol, y o-, m- y p-cresol y con un intervalo de ebullición de 140 °C a 215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros; aceite carbólico (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de alquitrán de hulla; compuesta de productos aromáticos y otros hidrocarburos, compuestos fenólicos y compuestos aromáticos con nitrógeno y con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 210 °C)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
aceites de alquitrán, hulla; aceite carbólico (destilado del alquitrán de hulla a elevada temperatura con un intervalo de destilación aproximado de 130 °C a 250 °C. Compuesto principalmente de naftaleno, alquinaftaleno, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite ligero, extracto ácido; extracto residuo de aceite carbólico [aceite que resulta del lavado ácido de aceite carbólico lavado con base para separar las cantidades minoritarias de compuestos básicos (bases de alquitrán); compuesto principalmente de indeno, indano y alquilbencenos]	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
residuos del extracto (hulla), alcalinos del aceite de alquitrán, extracto residuo de aceite carbólico (residuo obtenido de aceite de alquitrán de hulla por un lavado alcalino como hidróxido de sodio acuoso después de la separación de los ácidos del alquitrán de hulla crudos; compuesto principalmente de naftaleno y bases nitrogenadas aromáticas)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
aceites del extracto (hulla), aceite ligero; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite carbólico lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
piridina, alquil derivados; bases pirídicas (combinación compleja de piridinas polialquiladas derivadas de la destilación de alquitrán de hulla o como destilados de elevado punto de ebullición aproximadamente por encima de 150 °C de la reacción de amoniaco con acetaldehído, formaldehído o paraformaldehído)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de picolina; bases destiladas (bases de piridina con un intervalo de ebullición aproximado de 125 °C a 160 °C obtenidas por destilación del extracto ácido neutralizado de la fracción de alquitrán que contiene base obtenida por la destilación de alquitranes de hulla bituminosa; compuestas principalmente de lutidinas y picolinas)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de lutidina; bases destiladas	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán, fracción de colidina; bases destiladas (extracto producido por la extracción ácida de bases a partir de aceites aromáticos de alquitrán de hulla crudo, neutralización y destilación de las bases; compuesto principalmente de colidinas, anilina, toluidinas, lutidinas y xilidinas)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de colidina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 181 °C a 186 °C de las bases de petróleo obtenida de las fracciones de alquitrán que contienen base extraídas con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitrán de hulla bituminosa; contiene principalmente anilina y colidinas)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de anilina; bases destiladas (fracción de la destilación con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 200 °C de las bases de petróleo obtenida desfenolizando y degradando el aceite fenicado de la destilación de alquitrán de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, lutidinas y toluidinas)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J
bases de alquitrán, hulla, fracción de toluidina; bases destiladas	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
destilados (petróleo), aceite de pirólisis de la fabricación de alqueno-alquino, mezclado con alquitrán de hulla a elevada temperatura, fracción de indeno; redestilados (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales que se obtienen por producción pirólic de alquenos y alquinos de los productos del petróleo o gas natural; compuesta en su mayor parte de indeno y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 190 °C)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
destilados (hulla), aceites residuales de la pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis y con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 270 °C; compuesto principalmente de aromáticos dinucleares sustituidos)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis del alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, redestilado; redestilados (redestilado de la destilación fraccionada del aceite de metilnaftaleno degradado y desfenolado obtenido de un alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 220 °C a 230 °C; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos y no sustituidos)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceites de naftaleno; redestilados (aceite neutro obtenido degradando y desfenolizando el aceite obtenido de la destilación de alquitrán a elevada temperatura y de aceites residuales de pirólisis con un intervalo de ebullición de 225 °C a 255 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos dinucleares sustituidos)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
aceites del extracto (hulla), aceites residuales de pirólisis de alquitrán de hulla, aceite de naftaleno, residuos de destilación; redestilados [residuo de la destilación de aceite de metilnaftaleno desfenolado y degradado (de alquitrán de hulla bituminosa y aceites residuales de pirólisis) con un intervalo de ebullición de 240 °C a 260 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y heterocíclicos dinucleares sustituidos]	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un redestilado de la destilación de aceite de absorción; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos heterocíclicos y aromáticos de dos anillos con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 290 °C)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
destilados (alquitrán de hulla), superiores, ricos en fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos y aromáticos principalmente fluoreno y algo de acenafteno)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M
aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno; redestilado aceite de lavaje (aceite que queda después de la separación por un proceso de cristalización de acenafteno a partir de aceite de acenafteno del alquitrán de hulla; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	H
destilados, (alquitrán de hulla), aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla bituminosa, con un intervalo de ebullición de 240 °C a 400 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
aceite de antraceno, extracto ácido; extracto residuo de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la fracción libre de bases obtenida de la destilación del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 325 °C a 365 °C; contiene en su mayor parte antraceno y fenantreno y sus alquil derivados)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
destilados (alquitrán de hulla); aceite de antraceno fracción pesada (destilado del alquitrán de hulla con un intervalo de destilación aproximado de 100 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
destilados (alquitrán de hulla), brea, aceites pesados; aceite de antraceno fracción pesada (destilado de la destilación de la brea obtenido del alquitrán bituminoso a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 470 °C; producto que puede contener también heteroátomos)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
destilados (alquitrán de hulla), brea; aceite de antraceno fracción pesada (aceite obtenido de la condensación de los vapores del tratamiento térmico de brea; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos a cuatro anillos con un intervalo de ebullición de 200 °C a más de 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
destilados (alquitrán de hulla), aceites pesados, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 400 °C; compuesto en su mayor parte de aromáticos tri- y polinucleares e hidrocarburos heterocíclicos)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), brea, fracción de pireno; redestilado de aceite de antraceno fracción pesada (redestilado obtenido de la destilación fraccionada de un destilado de brea y con un intervalo de ebullición aproximado de 380 °C a 410 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con carbono; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con arcilla; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de alquitrán de carbonización de lignito con bentonita para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
brea; brea	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura; brea (residuo de la destilación del alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente; brea (residuo tratado térmicamente procedente de la destilación de alquitrán de hulla a elevada temperatura; sólido negro con un punto de reblandecimiento aproximado de 80 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria; redestilado de brea (residuo obtenido durante la destilación de fracciones de elevado punto de ebullición de alquitrán a alta temperatura de hulla bituminosa y/o aceite de coque de brea, con un punto de reblandecimiento de 140 °C a 170 °C según DIN 52025; compuesto principalmente de compuestos aromáticos polinucleares que también contienen heteroátomos)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
residuos (alquitrán de hulla), destilación de brea; redestilado de brea (residuo de la destilación fraccionada del destilado de brea con un intervalo de ebullición aproximado de 400 °C a 470 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos polinucleares y compuestos heterocíclicos)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos de destilación y almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (residuos sólidos que contienen coque y ceniza que se separan en la destilación y tratamiento térmico de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura en las instalaciones de destilación y recipientes de almacenaje; compuesto en su mayor parte de carbono y contiene una pequeña cantidad de heterocompuestos así como componentes en cenizas)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
alquitrán, hulla, residuos de almacenaje; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (depósito separado de almacenajes de alquitrán de hulla crudo; compuesto principalmente de alquitrán de hulla y material carbonoso en partículas)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alquitrán, hulla, elevada temperatura, residuos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (sólidos formados durante la coquización de hulla bituminosa para producir alquitrán de hulla bituminosa bruta a elevada temperatura; compuestos principalmente de coque y partículas de hulla, compuestos muy aromatizados y sustancias minerales)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
alquitrán, hulla, elevada temperatura, gran proporción de sólidos; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) [producto de condensación obtenido por enfriamiento, aproximadamente hasta temperatura ambiente, del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (superior a 700 °C); compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados con un elevado contenido de materiales sólidos de hulla y de tipo coque]	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla; residuos sólidos de alquitrán (carbonilla) (combinación de residuos formados por la coquificación de brea de alquitrán de hulla bituminosa; compuesta en su mayor parte de carbono)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
residuos del extracto (hulla), lignito; extracto de alquitrán (residuo de la extracción con tolueno de lignito deshidratado)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubricado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂]	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura; extracto de alquitrán [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de alquitrán de carbonización del lignito por cristalización en disolvente (deslubricado con disolvente), por condensación o en procesos de aducción tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂]	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con ácido silícico; extracto de alquitrán (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el alquitrán de carbonización de lignito con ácido silícico para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
alquitrán, hulla, baja temperatura, residuos de destilación; aceite de alquitrán, medio punto de ebullición (residuos de destilación fraccionada del alquitrán de hulla a baja temperatura para separar aceites que tienen un intervalo de ebullición aproximado por encima de 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M
brea, alquitrán de hulla, baja temperatura; residuos de brea (sólido o semisólido complejo negro obtenido de la destilación de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada; residuos de brea, oxidado</p> <p>(producto obtenido por inyección de aire, a elevada temperatura, a la brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 70 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos)</p>	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
<p>brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratado térmicamente; residuos de brea, oxidado; residuos de brea, tratamiento térmico</p> <p>(sólido complejo negro obtenido por el tratamiento térmico de brea de alquitrán de hulla a baja temperatura; tiene un punto de reblandecimiento dentro del intervalo aproximado de 50 °C a 140 °C; compuesto principalmente de una mezcla compleja de compuestos aromáticos)</p>	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
<p>destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados; destilados</p> <p>(destilado de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 450 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 3 a 4 miembros)</p>	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la mezcla de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ y con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
<p>hidrocarburos aromáticos, C₂₀₋₂₈, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; productos de pirólisis</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la pirólisis de poliestireno-brea de alquitrán de hulla; compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos policíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂₀ a C₂₈ con un punto de reblandecimiento de 100 °C a 220 °C según DIN 52025)</p>	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M
<p>brea, petróleo-alquitrán de hulla; residuos de brea</p> <p>(residuo de la destilación de una mezcla de alquitrán de hulla y corrientes de petróleo aromáticas; sólido con un punto de reblandecimiento de 40 °C a 180 °C; compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros)</p>	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
<p>fenantreno, residuos de destilación; redistilado de aceite de antraceno fracción pesada</p> <p>(residuo de la destilación de fenantreno crudo con un intervalo de ebullición aproximada de 340 °C a 420 °C; compuesto en su mayor parte de fenantreno, antraceno y carbazol)</p>	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), superiores, libre de fluoreno; redestilado aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la cristalización de aceite de alquitrán; compuesta de hidrocarburos policíclicos aromáticos, principalmente difenil, dibenzofuran y acenafteno)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota; redestilado aceite de lavaje (residuo de la destilación fraccionada del aceite de absorción con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 330 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos dinucleares y heterocíclicos)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	H
destilados (hulla), aceite ligero del horno de coque, fracción de naftaleno; aceite naftalina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento previo (destilación continua) del aceite ligero del horno de coque; compuesta en su mayor parte de naftaleno, cumarona e indeno y con un punto de ebullición por encima de 148 °C]	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, bajo contenido de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por cristalización de aceite de naftaleno; compuesta principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y compuestos fenólicos)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
destilados (alquitrán de hulla), líquido madre de cristalización del aceite de naftaleno; redestilado aceite naftalina (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida como un filtrado de la cristalización de la fracción de naftaleno del alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente naftaleno, tionafteno y alquilnaftalenos)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino; extracto residuo aceite naftalina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida del lavado con álcalis de aceite de naftaleno para separar compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán); compuesta de naftaleno y alquilnaftalenos]	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de naftaleno, alcalino, bajo contenido de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (combinación compleja de hidrocarburos que quedan después de la separación de naftaleno procedente de aceite de naftaleno lavado con álcalis mediante un proceso de cristalización; compuesta principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, libres de naftaleno, extractos alcalinos; extracto residuo aceite naftalina [aceite que queda después de la separación de compuestos fenólicos (ácidos de alquitrán) a partir de aceite de naftaleno drenado por un lavado alcalino; compuesto principalmente de naftaleno y alquilnaftalenos]	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, productos de cabeza de la destilación; extracto residuo aceite naftalina (destilado del aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 180 °C a 220 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilbencenos, indeno e indano)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metilnaftaleno; aceite de metilnaftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con dos anillos sustituidos y bases nitrogenadas con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 255 °C)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, fracción de metil-naftaleno-indol; aceite de metil-naftalina (destilado de la destilación fraccionada de alquitrán de hulla a elevada temperatura; compuesto principalmente de indol y metilnaftaleno con un intervalo de ebullición aproximado de 235 °C a 255 °C)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos ácidos; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por degradación de la fracción de metilnaftaleno obtenida por la destilación de alquitrán de hulla y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 255 °C; contiene principalmente 1(2)-metilnaftaleno, naftaleno, dime-tilnaftaleno y bifenilo)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de naftaleno, residuos de destilación; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (residuo de la destilación de aceite de naftaleno lavado con base con un intervalo de destilación aproximado de 220 °C a 300 °C; compuesto principalmente de naftaleno, alquilnaftalenos y bases nitro-genadas aromáticas)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
aceites del extracto (hulla), ácidos, libres de base del alquitrán; extracto residuo de aceite de metil-naftalina (aceite del extracto con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 265 °C procedente del residuo del extracto alcalino del alquitrán de hulla producido por un lavado ácido del tipo del ácido sulfúrico acuoso después de destilar para separar las bases de alquitrán; compuesto principalmente de alquilnaftalenos)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M
destilados (alquitrán de hulla), fracción de benzol, residuos de destilación; aceite de lavaje [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de benzol crudo (alquitrán de hulla de elevada temperatura); puede ser un líquido con un intervalo de destilación aproximado de 150 °C a 300 °C o un semisólido o un sólido con un punto de fusión por encima de 70 °C; compuesta principalmente de naftaleno y alquil-naftalenos]	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
aceite de creosota, fracción de acenafteno aceite de lavaje	648-098-00-X	292-605-3	90640-84-9	H
aceite de creosota	648-099-00-5	263-047-8	61789-28-4	H
aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de elevado punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exceso de sales cristalinas; consiste principalmente en aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes de los destilados del alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 5 °C)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	H
creosota	648-101-00-4	232-287-5	8001-58-9	H
residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota; extracto residuo de aceite de lavaje (combinación compleja de hidrocarburos de una fracción libre de bases procedente de la destilación de alquitrán de hulla con un intervalo de ebullición de 250 °C a 280 °C aproximadamente; compuesta en su mayor parte de bifenilo y difenilnaftalenos isoméricos)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno; fracción de aceite de antraceno (sólido rico en antraceno obtenido por cristalización y centrifugación de aceite de antraceno; compuesto principalmente de antraceno, carbazol y fenantreno)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno; fracción de aceite de antraceno [aceite que queda después de la separación, por un proceso de cristalización, de un sólido rico en antraceno (pasta de antraceno) procedente de aceite de antraceno; compuesto principalmente de compuestos aromáticos de dos, tres y cuatro miembros]	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de antraceno; fracción de aceite de antraceno (residuo de la destilación fraccionada de antraceno crudo con un intervalo de ebullición aproximado de 340 °C a 400 °C; consiste en su mayor parte en hidrocarburos aromáticos tri- y polinucleares y heterocíclicos)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición de 330 °C a 350 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de carbazol; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por cristalización del aceite de antraceno de alquitrán de hulla bituminosa a elevada temperatura y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 360 °C; contiene principalmente antraceno, carbazol y fenantreno)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M
aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción ligera de destilación; fracción de aceite de antraceno (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del antraceno obtenida por la cristalización del aceite de antraceno de alquitrán bituminoso a temperatura suave y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 340 °C; contiene principalmente productos aromáticos trinucleares y sus dihidro derivados)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
aceites de alquitrán, hulla, baja temperatura; aceite de alquitrán, alto punto de ebullición (destilado de alquitrán de hulla a baja temperatura; compuesto principalmente de hidrocarburos, compuestos fenólicos y bases nitrogenadas aromáticas con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 340 °C)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
fenoles, extracto de licor amoniacal; extracto alcalino [combinación de fenoles extraídos, utilizando isobutil acetato, del licor amoniacal condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesta en su mayor parte de una mezcla de fenoles monohídricos y dihidricos]	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
destilados (alquitrán de hulla), aceites ligeros, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite carbólico producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de varios compuestos fenólicos)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
extractos, alcalinos del aceite del alquitrán de hulla; extracto alcalino (extracto del aceite de alquitrán de hulla producido por un baño alcalino como hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (alquitrán de hulla), aceites de naftaleno, extractos alcalinos; extracto alcalino (extracto acuoso del aceite de naftaleno producido por un lavado alcalino del tipo del hidróxido de sodio acuoso; compuesto principalmente de las sales alcalinas de diversos compuestos fenólicos)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
residuos del extracto (hulla), producto alcalino del aceite de alquitrán, carbonatado, tratado con cal; fenol bruto [producto obtenido por tratamiento del extracto alcalino de aceite de alquitrán de hulla con CO ₂ y CaO; compuesto principalmente de CaCO ₃ , Ca(OH) ₂ , Na ₂ CO ₃ y otras impurezas orgánicas e inorgánicas]	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
ácidos de alquitrán, lignito, crudos; fenol bruto (extracto alcalino acidificado del destilado de alquitrán de lignito; compuesto principalmente de fenol y homólogos del fenol)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
ácidos de alquitrán, gasificación de lignito; fenol bruto (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida de la gasificación de lignito; compuesta principalmente de fenoles hidroxiaromáticos de C ₆₋₁₀ y sus homólogos)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos de destilación; fenoles destilados (residuo de la destilación de fenol bruto de la hulla; compuesto en su mayor parte de fenoles con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₀ y con un punto de reblandecimiento de 60 °C a 80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de metilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3- y 4-metilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de polialquilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla, con un intervalo de ebullición aproximado de 225 °C a 320 °C; compuesta principalmente de polialquilfenoles)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 2,4- y 2,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos de alquitrán de hulla)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de etilfenol; fenoles destilados (fracción de ácidos del alquitrán, rica en 3- y 4-etilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos crudos del alquitrán de hulla)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
ácidos de alquitrán, fracción de 3,5-xilenol; fenoles destilados (fracción de ácidos de alquitrán, rica en 3,5-dimetilfenol, recuperada por destilación a baja temperatura de ácidos de alquitrán de hulla)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
ácidos de alquitrán, residuos, destilados, fracción primera; fenoles destilados (residuo de la destilación en el intervalo de 235 °C a 355 °C de aceite carbólico ligero)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
ácidos de alquitrán, cresílico, residuos; fenoles destilados (residuo de ácidos de alquitrán de hulla crudos después de la separación de fenol, cresoles, xilenoles y algunos fenoles de elevado punto de ebullición; sólido negro con un punto de fusión aproximado de 80 °C; compuesto principalmente de polialquilfenoles, gomas de resina y sales inorgánicas)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
fenoles, C _{9,11} ; fenoles destilados	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
ácidos de alquitrán, cresílicos; fenoles destilados (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida del lignito y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; contiene principalmente fenoles y bases de piridina)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
ácidos de alquitrán, lignito, fracción de C ₂ -alquilfenol; fenoles destilados (destilado de la acidificación del destilado alcalino de alquitrán de lignito lavado con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 230 °C; compuesto principalmente de m- y p-etilfenol así como cresoles y xilenoles)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M
aceites del extracto (hulla), aceites de naftaleno; extracto ácido (extracto acuoso producido por un lavado ácido de aceite de naftaleno lavado con base; compuesto principalmente de sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo piridina, quinolina y sus alquil derivados)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
bases de alquitrán, derivados de quinolina; bases destiladas	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
bases de alquitrán, hulla, fracción de derivados de quinolina; bases destiladas	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
bases de alquitrán, hulla, residuos de destilación; bases destiladas (residuo de destilación que queda después de la destilación de las fracciones de alquitrán que contienen base extraída con ácido neutralizadas, obtenidas por la destilación de alquitranes de hulla; contiene principalmente anilina, colidinas, quinolina y derivados de quinolina y toluidinas)	648-133-00-9	295-544-0	92062-29-8	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno y polipropileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de una mezcla de polietileno/polipropileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 120 °C)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con polietileno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de polietileno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición de 70 °C a 120 °C)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
aceites hidrocarbonados, aromáticos, mezclados con poliestireno, pirolizados, fracción ligera de aceite; productos de tratamiento térmico (aceite obtenido del tratamiento térmico de poliestireno con brea de alquitrán de hulla o aceites aromáticos; compuesto en su mayor parte de benceno y sus homólogos con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 210 °C)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
residuos del extracto (hulla), aceite de alquitrán alcalino, residuos de destilación de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina (residuo obtenido del aceite químico extraído después de la separación del naftaleno por destilación y compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de dos a cuatro miembros y bases nitrogenadas aromáticas)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición; aceite de lavaje (fracción de destilación de bajo punto de ebullición obtenida de la carbonización a elevada temperatura de hulla bituminosa, que se refina de nuevo para separar el exeso de sales cristalinas; compuesta principalmente de aceite de creosota con algo de sales aromáticas polinucleares normales, que son componentes del destilado de alquitrán de hulla, separados; está libre de cristales a aproximadamente 38 °C)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	H
ácidos de alquitrán, cresílicos, sales de sodio, soluciones cáusticas; extracto alcalino	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
aceites del extracto (hulla), base de alquitrán; extracto ácido (extracto de un residuo del extracto alcalino del aceite de alquitrán de hulla producido por un lavado ácido como ácido sulfúrico acuoso después de la destilación para separar el naftaleno; compuesto principalmente de las sales ácidas de diversas bases nitrogenadas aromáticas incluyendo la piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
bases de alquitrán, hulla, crudas; bases pirídicas (producto de reacción obtenido por neutralización del aceite extraído de la base del alquitrán de hulla con una solución alcalina, como el hidróxido de sodio acuoso para obtener las bases libres; compuesto principalmente de bases orgánicas tales como la acridina, fenantridina, piridina, quinolina y sus derivados alquílicos)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
residuos (hulla), extracción con líquido disolvente (polvo cohesivo compuesto de materia mineral de hulla y hulla insoluble que queda después de la extracción de hulla por un líquido disolvente)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente (producto obtenido por filtración de materia mineral de hulla y hulla insoluble del extracto o solución de hulla producidos por extracción de hulla en un líquido disolvente; combinación líquida altamente compleja, viscosa, negra, compuesta principalmente de hidrocarburos aromáticos y aromáticos parcialmente hidrogenados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente (producto sustancialmente libre de disolvente obtenido por la destilación del disolvente de la solución filtrada de extracto de hulla producida por extracción de hulla en un líquido disolvente; semisólido negro, compuesto principalmente de una combinación compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados, compuestos aromáticos de nitrógeno, compuestos aromáticos de azufre, compuestos fenólicos y otros compuestos aromáticos de oxígeno y sus alquil derivados)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
aceite ligero (hulla), horno de coque; benzol bruto [líquido orgánico volátil extraído del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700 °C); compuesto principalmente de benceno, tolueno y xilenos; puede contener otros constituyentes hidrocarbonados minoritarios]	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
destilados (hulla), primarios de la extracción con líquido disolvente (producto líquido de la condensación de vapores emitidos durante la extracción de hulla en un líquido disolvente y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados hidrogenados parcialmente, compuestos aromáticos con nitrógeno, oxígeno y azufre y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₄)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente (destilado obtenido por hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₄ ; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
nafta (hulla), hidrocraqueada de la extracción con disolvente (fracción del destilado obtenido por hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesta principalmente de compuestos aromáticos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₉ ; también están presentes compuestos aromáticos hidrogenados y compuestos aromáticos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada (combustible de motor producido por el reformado de la fracción de nafta refinada de los productos del hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 180 °C; compuesto principalmente de hidrocarburos aromáticos y nafténicos, sus alquil derivados e hidrocarburos alquílicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₉)	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada de la extracción con disolvente (destilado obtenido del hidrocrqueo del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 300 °C; compuesto principalmente de compuestos aromáticos con dos anillos, aromáticos hidrogenados y nafténicos, sus alquil derivados y alcanos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₄ ; también están presentes compuestos con nitrógeno, azufre y oxígeno)	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
destilados (hulla), fracción intermedia hidrogenada hidrocraqueada de la extracción con disolvente (destilado de la hidrogenación del destilado intermedio hidrocraqueado del extracto o solución de hulla producidos por la extracción con líquido disolvente o por procesos de extracción con gas supercrítico y con un intervalo de ebullición aproximado de 180 °C a 280 °C; compuesto principalmente de compuestos carbonados hidrogenados con dos anillos y sus alquil derivados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₄)	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
aceite ligero (hulla), proceso de semi-coquización; aceite ligero [líquido orgánico volátil condensado del gas desprendido en la destilación destructiva de hulla a baja temperatura (menos de 700 °C); compuesto principalmente de hidrocarburos de C ₆₋₁₀]	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
extractos (petróleo), destilado nafténico ligero extraído con disolventes	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	H
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	H
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente	649-003-00-4	265-104-2	64742-05-8	H

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	H
extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	H
hidrocarburos, C ₂₆₋₅₅ , ricos en aromáticos	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	H
residuos (petróleo), torre atmosférica; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
residuos (petróleo), hidrocraqueados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	
residuos (petróleo), craqueados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 480 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
residuos (petróleo), de la torre atmosférica hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de un residuo de la torre atmosférica con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones idóneas para separar compuestos orgánicos de azufre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % de peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
residuos (petróleo), carqueados a vapor; fuelóleo pesado [combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor (incluyendo craqueo por vapor para producir etileno); compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₄ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 260 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros]	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	
residuos (petróleo), atmosféricos; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₁ con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de aceite clarificado craqueado catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
destilados (petróleo); fracción intermedia craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados intermedios craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados pesados craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 500 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre; fuelóleo pesado	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
petróleo combustible, residual; fuelóleo pesado (producto líquido de diversas corrientes de refinería, normalmente residuos; la composición es compleja y varía con el origen del petróleo crudo)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por encima de 399 °C)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	
residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación en el coquizador de gasóleo pesado y gasóleo ligero obtenido a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a de vacío la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₃ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 230 °C)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesto en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos e insaturados con un número de carbonos mayor que C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 101 °C a 555 °C)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
petróleo combustible, número 6; fuelóleo pesado (petróleo combustible con una viscosidad mínima de 197 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 37,7 °C y un máximo de 197 10 ⁻⁵ m ² .s ⁻¹ a 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos con baja proporción de azufre producida como la fracción a partir de la planta de destilación primaria de la destilación del crudo de petróleo; residuo después de la separación de la fracción de primera destilación de gasolina, queroseno y gasóleo)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 121 °C a 510 °C)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados; fuelóleo pesado (combinación muy compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del residuo obtenido a vacío y los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 350 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	
destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación de residuos de petróleo craqueados a vapor)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₄ a C ₄₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 545 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₃₅ y con un intervalo de ebullición de 250 °C a 545 °C)	649-037-00-X	274-684-6	70592-77-7	
destilados (petróleo), obtenidos a vacío; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 270 °C a 600 °C; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de reservas de destilado pesado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₈ a C ₄₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de 304 °C a 548 °C; probablemente contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la producción de alquitrán de petróleo refinado por la destilación de alquitrán craqueado a vapor; compuesta en su mayor parte de aromáticos y otros hidrocarburos y compuestos orgánicos de azufre)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera; fuelóleo pesado (residuo complejo de la destilación a vacío del residuo de la destilación atmosférica de petróleo crudo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₄ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 390 °C)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	
petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos, aromáticos y cicloalifáticos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
residuos (petróleo), craqueo catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₁ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 200 °C)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 220 °C a 450 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo); fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos, compuestos de azufre y compuestos orgánicos con metales obtenida como el residuo de procesos de craqueo para el fraccionamiento en la refinería; produce un aceite final con una viscosidad por encima de $2 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a $100 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta cruda craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados con un intervalo de ebullición aproximado por encima de $180 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa hidrodesulfurada; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una reserva de petróleo con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_9 a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de $150 \text{ }^\circ\text{C}$ a $400 \text{ }^\circ\text{C}$)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico; fuelóleo pesado (combinación compleja de hidrocarburos producida como la fracción residual de la destilación del producto de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{10} a C_{25} y con un intervalo de ebullición aproximado de $160 \text{ }^\circ\text{C}$ a $400 \text{ }^\circ\text{C}$; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	
petróleo; crudo (combinación compleja de hidrocarburos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos alifáticos, alicíclicos y aromáticos; también puede contener cantidades pequeñas de nitrógeno, oxígeno y compuestos de azufre; esta categoría incluye petróleos ligeros, medios y pesados, así como los aceites extraídos de arenas impregnadas de alquitrán; materiales hidrocarbonados que requieren cambios químicos mayores para su recuperación o conversión en materias primas para refinería de petróleo tales como aceites de esquisto crudos, aceites de esquisto enriquecidos y combustibles líquidos de hulla que no se incluyen en esta definición)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C_3 y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_2 a C_4 ; en su mayor parte C_3)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_1 a C_6)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C_{1-5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C_1 a C_6 ; en su mayor parte de C_1 a C_3)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C _{2,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C _{1,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefinicos y parafinicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases en petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbotol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbotol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C _{1,2} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, ricos en C ₃₋₄ , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₅ ; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -11,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo y/o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos del fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
gases (petróleo), C _{2,4} ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refino y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
hidrocarburos, C ₄ , libres de 1,3-butadieno e isobuteno; gases de petróleo	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinera (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuesto de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
gases (petróleo), hidrosulfurador de la unidad de benceno; gas de refinera (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluyendo benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinera (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
gases (petróleo), reciclo de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbónicos por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
gases (petróleo), refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₃)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refino; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refino; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refino)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalítica-mente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefinicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como una mezcla de las porciones no condensadas de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceite de sedimentos con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de aceite de sedimentos con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
gases (petróleo), C _{3,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de -1 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
gases (petróleo), C _{2,3} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C _{3,5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con carbono; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con carbón activado para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadenas lineales con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N
gasóleos (petróleo), refinados con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
gasóleos (petróleo), tratados con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 290 °C)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 345 °C)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación, para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 345 °C)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₂₅ y un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 400 °C)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno, que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo de fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 343 °C a 399 °C)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un intervalo de ebullición aproximado de 288 °C a 371 °C)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación del residuo del fraccionador del reformador catalítico; con un punto de ebullición aproximado por debajo de 288 °C)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una fracción de petróleo a varios de los siguientes pasos: filtración, centrifugación, destilación atmosférica, destilación a vacío, acidificación, neutralización y tratamiento con arcilla; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₂₀)	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₁₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
gasóleos, parafínicos; gasóleo, sin especificar (destilado obtenido de la redestilación de una combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los efluentes de un riguroso tratamiento catalítico con hidrógeno de parafinas; tiene un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 330 °C)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente; gasóleo, sin especificar	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno C ₁₆₋₂₀ , fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un destilado de la fracción intermedia con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 290 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 100 °C)	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
hidrocarburos, C ₁₂₋₂₀ ; parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de parafinas pesadas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₂₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 230 °C a 350 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 100 °C)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
hidrocarburos, C ₁₁₋₁₇ , fracción nafténica ligera extraída con disolvente; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 2,2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₁₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 300 °C)	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N
gasóleos, tratados con hidrógeno; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la redestilación de los efluentes del tratamiento de parafinas con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 330 °C a 340 °C)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de aceite de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₂₈)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₆)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla; gasóleo, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de petróleo con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₆)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
alcanos, C ₁₂₋₂₆ -ramificados y lineales	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
grasas lubricantes; grasa (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₅₀ ; puede contener sales orgánicas de metales alcalinos, metales alcalino-térreos y/o compuestos de aluminio)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
cera de parafina y petróleo (petróleo); gachas de parafina [combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente (desparafinado con disolvente) o como una fracción de destilación de un petróleo muy céreo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀]	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo en un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de cera de parafina y petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados lineales y ramificados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno; gachas de parafina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo y en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una fracción de petróleo por desparafinación con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de cera de parafina y petróleo de temperatura de fusión baja en presencia de un catalizador, compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena lineal y ramificada con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbono; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con carbón activado para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el tratamiento de cera de parafina y petróleo de bajo punto de fusión con bentonita para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), bajo punto de fusión, tratada con ácido silícico; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de ceras de parafina y petróleo a bajo punto de fusión con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada y lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₁₂)</p>	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N
<p>cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón; gachas de parafina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de cera de parafina y petróleo con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
<p>vaselina; vaselina</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenidos como un semisólido de la desparafinación del aceite residual parafínico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₂₅)</p>	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
<p>vaselina (petróleo), oxidada; vaselina</p> <p>(combinación compleja de compuestos orgánicos, fundamentalmente ácidos carboxílicos de elevado peso molecular, obtenida por la oxidación al aire de vaselina)</p>	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
vaselina (petróleo), tratada con alúmina; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida cuando se trata la vaselina con Al ₂ O ₃ para separar componentes polares e impurezas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados líquidos y cristalinos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un semisólido de aceite residual parafínico desparafinado tratado con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados microcristalinos y líquidos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
vaselina (petróleo), tratada con carbono; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con carbono activo para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de vaselina de petróleo con ácido silícico para la separación de constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₀)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
vaselina (petróleo), tratada con arcilla; vaselina (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de vaselina con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo superior a C ₂₅)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N
gasolina, natural; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos separada a partir de gas natural por procesos como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 120 °C)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
nafta; nafta de baja temperatura de inflamación (productos del petróleo refinados, parcialmente refinados o sin refinar producidos por destilación del gas natural; compuestos por hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
ligroína; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación del petróleo; esta fracción tiene un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 135 °C)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
<p>nafta (petróleo), serie completa de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)</p>	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de petróleo crudo; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)</p>	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracción alifática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de petróleo crudo o de gasolina natural; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 160 °C)</p>	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
<p>destilados (petróleo), fracción ligera de primera destilación; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -88 °C a 99 °C)</p>	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P
<p>gasolina, recuperación a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separados de los gases por sistemas de recuperación a vapor por enfriamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 196 °C)</p>	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
<p>gasolina, fracción de primera destilación, planta de destilación primaria; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producidos en la planta de destilación primaria por la destilación de petróleo crudo; con un intervalo de ebullición aproximado de 36,1 °C a 193,3 °C)</p>	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
<p>nafta (petróleo), sin desazufurar; nafta de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de corrientes de nafta de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 230 °C)</p>	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracciones de cabeza del estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₆)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
nafta (petróleo), fracción pesada de primera destilación, con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de destilación de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
nafta (petróleo) alquilato de la serie completa; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 220 °C)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
nafta (petróleo), alquilato pesado; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 220 °C)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P
nafta (petróleo), alquilato ligero; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción de isobutano con hidrocarburos monoolefínicos con un número de carbonos normalmente dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 160 °C)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
nafta (petróleo), isomerización; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la isomerización de catalítica de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal de C ₄ a C ₆ ; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados tales como isobutano, isopentano, 2,2-dimetilbutano, 2-metilpentano y 3-metilpentano)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
nafta (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
<p>refinados (petróleo), extractos de etilenglicol-agua en contracorriente en el reformador catalítico; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado del proceso de extracción UDEX en la corriente del reformador catalítico; compuesta de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉)</p>	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
<p>refinados (petróleo), reformador, unidad de separación Lurgi; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como refinado de una unidad de separación Lurgi; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con algunas cantidades pequeñas de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉)</p>	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P
<p>nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de reacción del isobutano con hidrocarburos monoolefínicos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ con algunos butanos y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 200 °C)</p>	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
<p>destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracción ligera tratada con hidrógeno refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente del destilado ligero tratado con hidrógeno de nafta craqueada a vapor)</p>	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
<p>nafta (petróleo), alquilato-butano C₄₋₁₂; rico en isoctano; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por alquilación de butanos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂; rico en isoctano, y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)</p>	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
<p>hidrocarburos, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinado con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación de hidrocarburos obtenida de la destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por una extracción con un intervalo de ebullición aproximado de 94 °C a 99 °C)</p>	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
<p>nafta (petróleo), isomerización, fracción de C₆; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de una gasolina que ha sido isomerizada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de isómeros de hexano con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 66 °C)</p>	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C_{6,7}, craqueo de nafta, refinada con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por absorción de benceno de una fracción hidrocarbonada rica en benceno totalmente hidrogenado catalíticamente que fue obtenida por la destilación de nafta craqueada y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos parafínicos y nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 70 °C a 100 °C)</p>	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₆, destilados de nafta ligera tratada con hidrógeno, refinados con disolvente; nafta modificada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta tratada con hidrógeno seguida por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados y con un intervalo de ebullición de 65 °C a 70 °C)</p>	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por una destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)</p>	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos insaturados)</p>	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
<p>hidrocarburos, C_{3,11}, destilados del craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por las destilaciones de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición de hasta 204 °C)</p>	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
<p>nafta (petróleo), destilado ligero craqueado catalíticamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁ a C₃)</p>	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
<p>destilados (petróleo), derivados del craqueo a vapor de nafta, fracciones aromáticas ligeras tratadas con hidrógeno; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento del destilado ligero de nafta craqueada a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos)</p>	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente, desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo craqueado catalíticamente a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 200 °C)</p>	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente y desazufrada; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de un proceso de craqueo catalítico a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 210 °C)</p>	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, craqueo catalítico, neutralizados químicamente; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de una fracción del proceso de craqueo catalítico, habiendo sido sometida a un lavado alcalino; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₈ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 210 °C)</p>	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, destilados de craqueador catalítico; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 140 °C a 210 °C)</p>	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₂, craqueo catalítico, neutralizados químicamente, desazufrados; nafta craqueada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p>	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos de cadena ramificada; esta corriente contiene un 10 % en volumen o más de benceno)</p>	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), despentanizador para el reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 63 °C)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
hidrocarburos, C ₂₋₆ , C ₆₋₈ del reformador catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
residuos (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (residuo complejo del reformado catalítico de una alimentación de C ₆₋₈ ; compuesto de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, libre de aromáticos; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 120 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada con los componentes aromáticos separados)	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
destilados (petróleo), productos de cabeza de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida del fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
productos del petróleo, reformados en el hidrorrefinador-powerformer; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso en el hidrorrefinador-powerformer y con un intervalo de ebullición aproximado de 27 °C a 210 °C)	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
nafta (petróleo), serie completa reformada; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
nafta (petróleo), reformada catalíticamente; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 220 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos de cadena ramificada y aromáticos; esta corriente puede contener un 10 % en volumen o más de benceno)	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno reformada catalíticamente, fracción aromática de C ₈₋₁₂ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de alquilbencenos obtenida por el reformado catalítico de nafta de petróleo; compuesta fundamentalmente de alquilbencenos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₈ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 180 °C)	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P
hidrocarburos aromáticos, C ₈ , derivados del reformado catalítico; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
hidrocarburos aromáticos, C ₇₋₁₂ , ricos en C ₈ ; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación [combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ (principalmente C ₈) y puede contener hidrocarburos no aromáticos, ambos dentro del intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 200 °C]	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
gasolina, C ₅₋₁₁ , reformado estabilizado con gran proporción de octano; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos de gran proporción de octano obtenida por la deshidrogenación catalítica de nafta en su mayor parte nafténica; compuesta fundamentalmente de aromáticos y no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 45 °C a 185 °C)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
hidrocarburos, C ₇₋₁₂ , aromáticos ricos en C ₉ ; fracción pesada del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 210 °C e hidrocarburos aromáticos de C ₉ y superior)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
hidrocarburos, C ₅₋₁₁ , ricos en no aromáticos, fracción ligera del reformado; nafta reformada catalíticamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de la fracción con el reformado al platino; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos no aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 125 °C, benceno y tolueno)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
aceites de sedimentos (petróleo), tratados con ácido silícico; aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de aceites de sedimentos con ácido silícico para la separación de constituyentes en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena lineal con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₁₂)	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 130 °C)</p>	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 220 °C)</p>	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
<p>destilados (petróleo), fracción aromática pesada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de mayor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos de C₅-C₇ con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C₅; esta corriente puede contener benceno)</p>	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
<p>destilados (petróleo), fracción aromática ligera; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de craqueo térmico de etano y propano; fracción de menor punto de ebullición compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos C₅-C₇ con algunos hidrocarburos alifáticos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte de C₅; esta corriente puede contener benceno)</p>	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
<p>destilados (petróleo), derivado del pirolizado de nafta y refinado, mezcla de gasolina; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento por pirólisis a 816 °C de nafta y refinado; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 204 °C)</p>	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₆₋₈, derivados del pirolizado y refinado de nafta; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por pirólisis para el fraccionamiento a 816 °C de nafta y refinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₈, incluyendo benceno)</p>	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
<p>destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos olefínicos con un número de carbonos de C₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 60 °C)</p>	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente con dímeros de C ₅ ; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₅ con algunas olefinas de C ₅ dimerizadas y con un intervalo de ebullición aproximado de 33 °C a 184 °C)	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P
destilados (petróleo), gasóleo y nafta craqueados térmicamente, productos de extracción; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación extractiva de nafta y/o gasóleo craqueado térmicamente; compuesta de hidrocarburos olefinicos y parafinicos, en su mayor parte isoamilenos tales como 2-metil-1-buteno y 2-metil-2-buteno y con un intervalo de ebullición aproximado de 31 °C a 40 °C)	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, fracción aromática desbutanizada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, principalmente benceno)	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente, desazufrada; nafta craqueada térmicamente de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo de un craqueo térmico a elevada temperatura de fracciones de aceite pesado a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos, olefinicos y saturados con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 100 °C)	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
nafta (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₁₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por un proceso de hidrodesulfuración; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 190 °C)	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de hidrodesulfuración catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-330-00-2	265-185-4	64742-81-1	P
<p>destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno, punto de ebullición intermedio; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos de un proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado intermedio; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 127 °C a 188 °C)</p>	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
<p>destilados (petróleo), proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero, bajo punto de ebullición; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de productos del proceso de tratamiento con hidrógeno del destilado ligero; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 3 °C a 194 °C)</p>	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
<p>destilados (petróleo), nafta pesada tratada con hidrógeno, fracción de cabeza del deisohexanizador; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos del proceso de tratamiento con hidrógeno de nafta pesada; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -49 °C a 68 °C)</p>	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracciones aromáticas ligeras, tratadas con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)</p>	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada térmicamente; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 195 °C)</p>	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera tratada con hidrógeno, con cicloalcanos; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una fracción de petróleo; compuesta en su mayor parte de alcanos y cicloalcanos con un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 190 °C)</p>	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
nafta (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida en un proceso de hidrodesulfuración catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 250 °C)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción de petróleo, derivada de un proceso de pirólisis, con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 190 °C)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
hidrocarburos, C ₄₋₁₂ , craqueo de nafta, tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del producto de un proceso de craqueo a vapor de nafta y posterior hidrogenación catalítica selectiva de formadores de goma; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 230 °C)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
nafta disolvente (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos cicloparafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₇ y con intervalo de ebullición aproximado de 73 °C a 85 °C)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, hidrogenada; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos producida por la separación e hidrogenación subsiguiente de los productos de un proceso de craqueo a vapor para producir etileno; compuesta fundamentalmente de parafinas saturadas e insaturadas, parafinas cíclicas e hidrocarburos aromáticos cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₀ y con un punto de ebullición aproximado de 50 °C a 200 °C; la proporción de hidrocarburos de benceno puede variar hasta un 30 % en peso y la corriente también puede contener pequeñas cantidades de azufre y compuestos oxigenados)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
hidrocarburos C ₆₋₁₁ , tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P
hidrocarburos, C ₉₋₁₂ , tratados con hidrógeno, desaromatizados; nafta hidrogenada de baja temperatura de inflamación (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como disolventes que han sido sometidos a tratamiento con hidrógeno para transformar aromáticos en naftenos por hidrogenación catalítica)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>disolvente de Stoddard; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(destilado incoloro del petróleo refinado, libre de olores rancios o inconvenientes y que tiene un intervalo de ebullición aproximado de 149 °C a 205 °C)</p>	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
<p>condensados de gas natural (petróleo); nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en un separador de superficie por condensación retrógrada; compuesta principalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₂₀; es un líquido a temperatura y presión atmosférica)</p>	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
<p>gas natural (petróleo), mezcla líquida cruda; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada como un líquido del gas natural en una planta de reciclado de gas por procesos tales como refrigeración o absorción; compuesta principalmente de hidrocarburos alifáticos de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C₂ a C₈)</p>	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 180 °C)</p>	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
<p>nafta (petróleo), desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de -10 °C a 230 °C)</p>	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P
<p>nafta (petróleo), tratada con ácido; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un refinado de un proceso de tratamiento con ácido sulfúrico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 230 °C)</p>	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción pesada neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₆ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 65 °C a 230 °C)</p>	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera neutralizada químicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de tratamiento para separar materiales ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C)</p>	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
<p>nafta (petróleo), desparafinada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la desparafinación catalítica de una fracción de petróleo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 230 °C)</p>	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 190 °C; esta corriente es probable que contenga un 10 % de volumen o más de benceno)</p>	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
<p>nafta disolvente (petróleo), fracción aromática ligera; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de corrientes aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 135 °C a 210 °C)</p>	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₆₋₁₀, tratados con ácido, neutralizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P
<p>destilados (petróleo), C₃₋₅, ricos en 2-metil-2-buteno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅, en su mayor parte isopentano y 3-metil-1-buteno; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₅, en su mayor parte 2-metil-2-buteno)</p>	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
<p>destilados (petróleo), destilados polimerizados del petróleo craqueado a vapor, fracción de C₅₋₁₂; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación del destilado polimerizado del petróleo craqueado a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₅ a C₁₂)</p>	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C ₅₋₁₂ , nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos obtenida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₂)	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C ₅₋₁₀ , mezclados con la fracción de C ₅ de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
extractos (petróleo), ácido-en frío, C ₄₋₆ ; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de compuestos orgánicos producida por la extracción en la unidad de ácido en frío de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ fundamentalmente pentanos y amilenos; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , principalmente C ₅)	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
destilados (petróleo), productos de cabeza del despentanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una corriente de gas craqueado catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
residuos (petróleo), residuos del fondo del separador de butano; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación de corriente de butano; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P
aceites residuales (petróleo), torre desisobutanizadora; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (residuo complejo de la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesto de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
nafta (petróleo), coquizador de serie completa; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un coquizador fluidificado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₁₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 43 °C a 250 °C)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
nafta (petróleo), fracción aromática intermedia craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 220 °C)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), serie completa de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de la serie completa de nafta de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 220 °C)</p>	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera de primera destilación tratada con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de nafta ligera de primera destilación con arcilla natural o modificada, normalmente en un proceso de percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₇ a C₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 93 °C a 180 °C)</p>	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
<p>nafta (petróleo), fracción aromática ligera craqueada a vapor, nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₇ a C₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 110 °C a 165 °C)</p>	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin benceno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 218 °C)</p>	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P
<p>nafta (petróleo), con aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
<p>gasolina, pirólisis, residuos del fondo del desbutanizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₅)</p>	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
<p>nafta (petróleo), ligera, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de -20 °C a 100 °C)</p>	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
<p>condensados de gas natural; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos separada y/o condensada del gas natural durante el transporte y recogida en la cabeza del pozo y/o de los gaseoductos de producción, acumulación, transmisión y distribución en pozos profundos, depuradores, etc; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₅)</p>	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), extractor de la unidad de refino de nafta; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por extracción de los productos de la unidad de refino de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
nafta (petróleo), fracción ligera reformada catalíticamente, fracción libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que queda después de separar los compuestos aromáticos de nafta ligera reformada catalíticamente en un proceso de absorción selectiva; compuesta fundamentalmente de compuestos parafínicos y cíclicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 66 °C a 121 °C)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
gasolina; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos compuesta principalmente de parafinas, cicloparafinas, hidrocarburos aromáticos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte superiores a C ₃ y con un intervalo de ebullición de 30 °C a 260 °C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
hidrocarburos aromáticos, C ₇₋₈ , productos de dealquilación, residuos de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P
hidrocarburos, C ₄₋₆ , productos ligeros del despentanizador, aparato para el tratamiento con hidrógeno de productos aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la columna del despentanizador antes del tratamiento con hidrógeno de las cargas aromáticas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , predominantemente pentanos y pentenos con un intervalo de ebullición aproximado de 25 °C a 40 °C)	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
destilados (petróleo), nafta craqueada a vapor impregnada con calor, rica en C ₅ ; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor impregnada con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₄ a C ₆ , en su mayor parte de C ₅)	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
extractos (petróleo), disolvente de nafta ligera reformada catalíticamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un extracto de la extracción con disolventes de una fracción de petróleo reformado catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 100 °C a 200 °C)	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
nafta (petróleo), fracción ligera hidrosulfurada, desaromatizada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de fracciones ligeras de petróleo desaromatizadas e hidrosulfuradas; compuesta en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C ₇ con un intervalo de ebullición aproximado de 90 °C a 100 °C)	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>nafta (petróleo), fracción ligera, rica en C₅, desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos fundamentalmente dentro del intervalo de C₄ a C₅, en su mayor parte de C₅, y con un intervalo de ebullición aproximado de -0 °C a 35 °C)</p>	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
<p>hidrocarburos, C₈₋₁₁, craqueo de nafta, fracción de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada y prehidrogenada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 130 °C a 205 °C)</p>	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P
<p>hidrocarburos, C₄₋₁₁, craqueo de nafta, libre de aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de nafta craqueada y prehidrogenada después de la separación por destilación de fracciones de hidrocarburos que contienen benceno y tolueno y una fracción de elevado punto de ebullición; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 205 °C)</p>	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
<p>nafta (petróleo), fracción ligera saturada con calor, craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de nafta craqueada a vapor después de la recuperación por un proceso de saturación con calor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₄ a C₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 0 °C a 80 °C)</p>	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
<p>destilados (petróleo), ricos en C₆; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una reserva de petróleo; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₅ a C₇, ricos en C₆, y con un intervalo de ebullición aproximado de 60 °C a 70 °C)</p>	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
<p>gasolina, pirólisis, hidrogenada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(fracción de destilación de la hidrogenación de gasolina de pirólisis con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 200 °C)</p>	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
<p>destilados (petróleo), craqueados a vapor, fracción de C₈₋₁₂, polimerizada, fracciones ligeras de destilación; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de la fracción de C₈ a C₁₂ polimerizada de los destilados de petróleo craqueados a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₈ a C₁₂)</p>	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo) disolvente de nafta pesado, tratados con arcilla; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de extracto de petróleo disolvente nafténico pesado con tierra decolorada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₁₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 80 °C a 180 °C)	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, sin bencenos, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor sin bencenos; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₇ a C ₁₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 95 °C a 200 °C)	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P
nafta (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, tratada térmicamente; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento y destilación de nafta ligera de petróleo craqueada a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 35 °C a 80 °C)	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
destilados (petróleo), C _{7,9} , ricos en C ₈ , hidrodesulfurados desaromatizados; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de la fracción ligera de petróleo, hidrodesulfurada y desaromatizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₇ a C ₉ , en su mayor parte de parafinas y cicloparafinas de C ₈ , con un intervalo de ebullición aproximado de 120 °C a 130 °C)	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
hidrocarburos, C _{6,8} , hidrogenados desaromatizados por sorción, refinación de tolueno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida durante la sorción de una fracción hidrocarbonada de gasolina craqueada tratada con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₆ a C ₈ y con un intervalo de ebullición de 80 °C a 135 °C)	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
nafta (petróleo), serie completa hidrodesulfurada del coquizador; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento del destilado hidrodesulfurado del coquizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₁₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 23 °C a 196 °C)	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
nafta (petróleo), fracción ligera desazufrada; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo nafta de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₅ a C ₈ y con un intervalo de ebullición aproximado de 20 °C a 130 °C)	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C₃₋₆, ricos en C₅, nafta craqueada a vapor; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de nafta craqueada a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C₃ a C₆, en su mayor parte C₅)</p>	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₅, con dicitlopentadieno; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos de C₅ y dicitlopentadieno y con un intervalo de ebullición aproximado de 30 °C a 170 °C)</p>	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P
<p>residuos (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, aromáticos; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la destilación de los productos de craqueo a vapor o procesos similares después de la separación de productos muy ligeros teniendo como resultado un residuo que comienza con hidrocarburos con un número de carbonos superior a C₅; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos superior a C₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 40 °C)</p>	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
<p>hidrocarburos, C₂₋₅, ricos en C₃₋₆; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
<p>hidrocarburos, ricos en C₅; nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar</p>	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
<p>hidrocarburos aromáticos, C₈₋₁₀; redestilado aceite ligero, alto punto de ebullición</p>	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
<p>destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₉ a C₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)</p>	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
<p>destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₁ a C₃₀ y un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 450 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos tricíclicos)</p>	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
<p>destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; gasóleo craqueado</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₀ a C₂₂ y con un intervalo de ebullición aproximado de 160 °C a 370 °C)</p>	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de destilados ligeros craqueados catalíticamente para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₉ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 400 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos aromáticos bicíclicos)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	
destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación múltiple de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ a C ₁₈)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación del destilado craqueado, craqueado a vapor y/o sus productos de fraccionamiento; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₀ hasta polímeros de bajo peso molecular)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
gasóleos (petróleo), craqueado a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de reservas de destilado hidrodesulfurado del craqueador térmico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₁ a C ₂₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de 205 °C a 400 °C)	649-443-00-7	285-506-6	85116-53-6	
gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados; gasóleo craqueado	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción residual de la destilación de nafta craqueada a vapor tratada con hidrógeno; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 350 °C)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como un residuo del fondo de la columna de la separación de efluentes del craqueo a vapor de nafta a elevada temperatura; con un intervalo de ebullición aproximado de 147 °C a 300 °C, y que produce un aceite final con una viscosidad de 18 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico que se han utilizado como fluido de transferencia de calor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un intervalo de ebullición aproximado de 190 °C a 340 °C; esta corriente es probable que contenga compuestos orgánicos de azufre)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	
residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como residuo de la destilación de nafta saturada con calor craqueada a vapor y con intervalo de ebullición aproximado de 150 °C a 350 °C)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por deshidrosulfuración catalítica de petróleo ligero obtenida a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₄ a C ₂₀ y con un intervalo aproximado de 270 °C a 370 °C)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de reservas del destilado del coquizador hidrodesulfurado; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₁₂ a C ₂₁ y con un intervalo de ebullición aproximado de 200 °C a 360 °C)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor; gasóleo craqueado (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de residuos pesados de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos aromáticos pesados muy alquilados con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 400 °C)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de un proceso de hidrocraqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 260 °C a 600 °C)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción soluble en el disolvente del desasfaltado con disolvente de un residuo de C ₃ -C ₄ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el refinado de un proceso de extracción con disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción insoluble en el disolvente del refino con disolvente de un residuo utilizando un disolvente orgánico polar como fenol o furfural; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de un aceite residual con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximado por encima de 400 °C)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos resultante del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en cualquiera de los procesos de contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de una fracción de petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
aceites residuales (petróleo), fracción de tratamiento con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por tratamiento de la fracción del petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la separación de hidrocarburos de cadena ramificada, larga del aceite residual por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C ₂₅ y con un punto de ebullición aproximadamente por encima de 400 °C)	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final de no menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de parafinas normales de una fracción de petróleo por cristalización en disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de no menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera, desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalítica-mente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por separación de hidrocarburos parafínicos de cadena lineal como un sólido por tratamiento con un agente como urea; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un proceso de desparafinación catalítica; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₅₋₃₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío y gasóleo pesado obtenido a vacío en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 15 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₅₀ , basados en aceite neutro tratado con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno de gasóleo ligero obtenido a vacío, gasóleo pesado obtenido a vacío y aceite residual desasfaltado con disolvente en presencia de un catalizador en un proceso en dos etapas efectuando un desparafinado entre ambas etapas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad de aproximadamente 32 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene una proporción relativamente grande de hidrocarburos saturados)	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
aceites lubricantes; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de procesos de desparafinado y extracción con disolvente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀)	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad igual o mayor a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₂ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad de menos de 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C; contiene relativamente pocas parafinas normales)	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del destilado parafínico pesado desparafinado con arcilla neutra o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
hidrocarburos, C ₂₀₋₅₀ , fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico pesado desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento del destilado parafínico ligero desparafinado con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o por percolación; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀)	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador del destilado parafínico ligero desparafinado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀)	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado catalíticamente; aceite de base, sin especificar	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₅ a C ₃₉ y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 44 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de un tratamiento intensivo del destilado desparafinado por hidrogenación en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₁ a C ₂₉ y produce un aceite final con una viscosidad aproximada de 13 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 50 °C)	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L
destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos líquidos obtenida por recristalización de destilados de petróleo refinados con disolvente hidrocraqueados y desparafinados)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente, tratada con hidrógeno; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de una fracción del petróleo con hidrógeno en presencia de un catalizador y separando los hidrocarburos aromáticos por extracción con disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos nafténicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ y produce un aceite final con una viscosidad entre 13-15 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₇₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
aceites residuales (petróleo), desparafinado con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos producida por separación con disolvente de parafinas del residuo de destilación de parafinas pesadas hidrocraqueadas tratadas con ácido, y con un punto de ebullición aproximado por encima de 380 °C)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de petróleo parafínico con azufre; compuesta en su mayor parte de aceite lubricante desparafinado refinado con disolvente con una viscosidad de $65 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a 50 °C)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenidos por el refinado de petróleo crudo; compuesta en su mayor parte de aromáticos nafténicos y parafínicos y produce un aceite final con una viscosidad de $23 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a 40 °C)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
hidrocarburos, C_{20-50} , destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual; aceite de base, sin especificar	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente; hidrogenados; aceite de base, sin especificar	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L
destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desaromatización con disolvente del residuo de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{27} y con intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40} , basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del residuo de destilación de petróleo hidrocraqueado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
aceites lubricantes (petróleo), C_{18-40} , basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por desparafinación con disolvente del refinado hidrogenado obtenido por extracción con disolvente de un destilado de petróleo tratado con hidrógeno; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C_{18} a C_{40} y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 550 °C)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₁₃₋₃₀ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
hidrocarburos, C ₁₆₋₃₂ , ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente; aceite de base, sin especificar	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
hidrocarburos, C ₃₇₋₆₈ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados desparafinados; aceite de base, sin especificar	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
hidrocarburos, C ₃₇₋₆₅ , residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno desasfaltados; aceite de base, sin especificar	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
destilados (petróleo), fracción ligera refinada con disolvente hidrocraqueada; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con disolvente de un destilado de destilados de petróleo hidrocraqueados; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₈ a C ₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 370 °C a 450 °C)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento de un destilado de petróleo hidrogenado con un disolvente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₉ a C ₄₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 390 °C a 550 °C)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₁₈₋₂₇ , desparafinados con disolvente hidrocraqueados; aceite de base, sin especificar	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₃₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 400 °C; produce un aceite final con una viscosidad de 4 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a aproximadamente 100 °C)	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₄₀ , residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como primeros productos de la destilación a vacío de efluentes del tratamiento con hidrógeno catalítico de un residuo pequeño desasfaltado con disolvente con una viscosidad de 8 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a aproximadamente 100 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₄₀ y con un intervalo de ebullición aproximado de 300 °C a 500 °C)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
<p>hidrocarburos, C₁₃₋₂₇, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 9,5 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₃ a C₂₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de 240 °C a 400 °C)</p>	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
<p>hidrocarburos, C₁₄₋₂₉, fracción nafténica ligera extraída con disolvente; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción de los aromáticos de un destilado nafténico ligero con una viscosidad de 16 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₄ a C₂₉ y con un intervalo de ebullición aproximado de 250 °C a 425 °C)</p>	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
hidrocarburos, C ₁₇₋₃₀ , destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación; aceite de base, sin especificar	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , fracción nafténica de destilación a vacío; aceite de base, sin especificar	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₅ , desaromatizados; aceite de base, sin especificar	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
hidrocarburos, C ₂₀₋₅₈ , tratados con hidrógeno; aceite de base, sin especificar	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
hidrocarburos, C ₂₇₋₄₂ , nafténicos; aceite de base, sin especificar	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L
<p>aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el tratamiento con carbón vegetal activado de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
<p>aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con tierra para blanquear de aceites residuales de petróleo desparafinados con disolvente para separar constituyentes polares en trazas e impurezas)</p>	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
<p>aceites lubricantes (petróleo), C₂₅, extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación a vacío; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte superior a C₂₅ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 32 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 37 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 100 °C)</p>	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
<p>aceites lubricantes (petróleo), C₁₇₋₃₂, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar</p> <p>(combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₁₇ a C₃₂ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 17 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 23 10⁻⁶ m².s⁻¹ a 40 °C)</p>	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₀₋₃₅ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₃₅ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 37 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 44 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
aceites lubricantes (petróleo), C ₂₄₋₅₀ , extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados; aceite de base, sin especificar (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente e hidrogenación de residuos de destilación atmosférica; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₄ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad del orden de 16 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 75 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático; extracto aromático destilado (tratado) (concentrado aromático producido por adición de agua al extracto del disolvente del destilado nafténico pesado y extracción con disolvente)	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L
extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la reextracción del destilado parafínico pesado refinado con disolvente; compuesta de hidrocarburos aromáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de una extracción con disolvente del destilado parafínico pesado)	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado nafténico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀ y produce un aceite final de al menos 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico pesado; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₁ a C ₃₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de 350 °C a 480 °C)	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos producida por tratamiento con hidrógeno en presencia de un catalizador de un extracto del disolvente del destilado parafínico ligero; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₇ a C ₂₆ y con un intervalo de ebullición aproximado de 280 °C a 400 °C)	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como el extracto de la extracción con disolvente del destilado de cabeza del disolvente parafínico intermedio que se trata con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₆)	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento del extracto, obtenido de un proceso de extracción con disolvente con hidrógeno en presencia de un catalizador en condiciones adecuadas para separar compuestos de azufre; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₃₀ ; esta corriente es probable que contenga 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de 4 a 6 miembros)	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto de la extracción con disolvente de destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo que se somete a un refinado con ácido sulfúrico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₂)	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolventes de un destilado parafínico ligero y tratado con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se elimina; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₄₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 10 ⁻⁵ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos, obtenida por extracción con disolventes de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío y tratados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₃₀)	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos que resulta del tratamiento de una fracción de petróleo con arcilla natural o modificada en un proceso por contacto o percolación para separar las trazas presentes de compuestos polares e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₂₀ a C ₅₀ ; esta corriente es probable que contenga un 5 % en peso o más de hidrocarburos aromáticos con anillos de 4-6 miembros)	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de una reserva de petróleo desparafinado con disolvente por tratamiento con hidrógeno para transformar el azufre orgánico en sulfuro de hidrógeno que se separa; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₅ a C ₅₀ y produce un aceite final con una viscosidad superior a 19 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ a 40 °C)	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de la destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente del destilado de cabeza parafínico ligero de petróleo tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₂)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como una fracción de destilación de un extracto recuperado por extracción con disolvente de destilados de cabeza parafínicos ligeros de petróleo tratado con tierra para blanquear y separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₆ a C ₃₂)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleo ligero de petróleo obtenido a vacío tratado con carbón vegetal activado para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₃₀)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente; tratado con arcilla; extracto aromático destilado (tratado) (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por extracción con disolvente de gasóleos ligeros de petróleo obtenidos a vacío tratada con tierra para blanquear para separar constituyentes polares en trazas e impurezas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos aromáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁₃ a C ₃₀)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
aceite de sedimentos (petróleo); aceite de desaceitado de parafinas (combinación compleja de hidrocarburos obtenida como la fracción de aceite de un disolvente deslubricado o un proceso de exudación de cera; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos de cadena ramificada con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂₀ a C ₅₀)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno; aceite de desaceitado de parafinas	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, a excepción de las especificadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) sea inferior o igual a 18 %]	650-017-00-8			R

Apéndice 3

Entrada 29 — Sustancias mutágenas: categoría 1

—

Apéndice 4

Entrada 29 — Sustancias mutágenas: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hexametiltriamida fosfórica	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
sulfato de dietilo	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
trióxido de cromo (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	E
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicloruro de cromilo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
butano [contiene \geq 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutano [contiene \geq 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		20-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
benceno	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	E
benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-bioxirano; 1,2:3,4-dieposibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
acrilamidometoxiacetato de metilo (con un contenido \geq 1 % de acrilamida)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
acrilamidoglicolato de metilo (con un contenido \geq 1 % de acrilamida)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
2-nitrotolueno	609-065-00-5	201-853-3	88-72-2	E
4,4'-oxidianilina [1] y sus sales p-aminofenil éter [1]	612-199-00-7	202-977-0 [1]	101-80-4 [1]	E
etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	
1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
acrilamida	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E
gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente; ricos en C ₃ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de hidrocarburos craqueados catalíticamente y tratados para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ ; en su mayor parte C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	H, K
gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en C _{1,5} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₃)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en C _{2,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización y fraccionamiento de nafta polimerizada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₂ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₂ a C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en C _{1,4} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de reformado catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; en su mayor parte de C ₁ a C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	H, K
gases (petróleo), alimentación de C _{3,5} para la alquilación parafínica-olefínica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ los cuales son utilizados como alimentación para la alquilación; la temperatura ambiente normalmente supera la temperatura crítica de estas combinaciones)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), ricos en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; contiene en su mayor parte etano y etileno)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación atmosférica de una corriente de butano-butileno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	H, K
gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta en su mayor parte de propileno con algo de etano y propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de gas y fracciones de gasolina de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de diversas corrientes hidrocarbonadas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ en su mayor parte propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	H, K
gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos que se utilizan como alimentación en la unidad Girbatol para separar sulfuro de hidrógeno; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	H, K
gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C ₄ , libres de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	H, K
gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de aceite clarificado craqueado catalíticamente y del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de productos de craqueo catalítico, reformado catalítico y procesos de hidrodesulfuración tratados para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	H, K
gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento y estabilización de nafta de primera destilación, destilación del gas de cola y gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	H, K
gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en C _{1,2} ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del destilado del gas de cola, nafta de primera destilación, gas de cola del estabilizador de nafta reformada catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ ; en su mayor parte metano y etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	H, K
gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico de residuos obtenidos a vacío; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	H, K
hidrocarburos, ricos en C _{3,4} , destilado del petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación y condensación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte de C ₃ a C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	H, K
gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por fraccionamiento de la serie completa de nafta de primera destilación; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), despropanizador de hidrocrqueo, ricos en hidrocarburos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ ; también puede contener pequeñas cantidades de hidrógeno y sulfuro de hidrógeno)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	H, K
residuos (petróleo), separador de alquilación ricos en C ₄ ; gases de petróleo (residuo complejo de la destilación de corrientes de diversas operaciones de refinería; en su mayor parte butano y con un intervalo de ebullición aproximado de -1,7 °C a 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del craqueo térmico y operaciones de absorción y de la destilación de petróleo crudo; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -64 °C a -0,5 °C)	649-088-00-8	271-032-2	68514-31-8	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo gases hidrocarbonados a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃ y con un intervalo de ebullición aproximado de -164 °C a -42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	H, K
hidrocarburos, C ₁₋₄ , fracción del desbutanizador; gases de petróleo	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	H, K
gases (petróleo), C ₁₋₅ ; en húmedo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo o el craqueo de gasóleo en torre; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	H, K
hidrocarburos, C ₂₋₄ ; gases de petróleo	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	H, K
hidrocarburos, C ₃ ; gases de petróleo	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	H, K
gases (petróleo), alimentación por alquilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el craqueo catalítico de gasóleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de residuos del fondo del despropanizador; compuesta en su mayor parte de butano, isobutano y butadieno)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	H, K
gases (petróleo), mezcla de refinería; gases de petróleo (combinación compleja obtenida de diversos procesos de refinería; compuesta de hidrógeno, sulfeno de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	H, K
gases (petróleo), craqueo catalítico; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₄ ; desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo un destilado de petróleo a un proceso de desazufrado para transformar mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄ y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	H, K
gases (petróleo), deshexanizador; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de corrientes de nafta combinada; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refinado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por un proceso de desulfuración de nafta en la unidad de refinado y rectificada del producto de nafta; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	H, K
gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y fraccionamiento del efluente total; compuesta de metano, etano y propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de la carga de C ₃ -C ₄ del separador; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos de C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento del líquido de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	H, K
gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el fraccionamiento de destilado y nafta craqueados catalíticamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la separación de destilados, nafta y gasóleo craqueados térmicamente; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente obtenidos del proceso de coquización de petróleo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	H, K
gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte de C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reformado catalítico de nafta de primera destilación y el fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
hidrocarburos, C ₄ ; gases de petróleo	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	H, K
alcanos, C ₁₋₄ ; ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	H, K
gases (petróleo), fracción rica en C ₃ del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta en su mayor parte de propileno y con algo de propano y con un intervalo de ebullición aproximado de -70 °C a 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	H, K
hidrocarburos, C ₄ , destilado del craqueador a vapor; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de los productos de un proceso de craqueo a vapor; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos de C ₄ en su mayor parte 1-buteno y 2-buteno, también con butano e isobuteno y con un intervalo de ebullición aproximado de -12 °C a 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	H, K
gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de C ₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo una mezcla de gas de petróleo licuado a un proceso de desazufrado para oxidar los mercaptanos o separar impurezas ácidas; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos insaturados y saturados de C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	H, K, S
refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C ₄ craqueada a vapor C _{3,5} e insaturados de C _{3,5} , libres de butadieno; gases de petróleo	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	H, K
gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas; gas de refinería (gas de alimentación del sistema con aminas para la separación de sulfuro de hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	H, K
gases (petróleo), hidrosulfurador de la unidad de benceno; gas de refinería (gases residuales producidos por la unidad de benceno; compuestos principalmente de hidrógeno; también pueden estar presentes el monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; incluido benceno)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	H, K
gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por el reciclado de los gases de la unidad de benceno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	H, K
gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por destilación de un aceite de mezcla; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	H, K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ en el reformador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de una alimentación de C ₆ -C ₈ reformada catalíticamente y reciclada para conservar el hidrógeno; compuestos principalmente de hidrógeno; también puede contener pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	H, K
gases (petróleo), reformador catalítico de C ₆₋₈ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del reformado catalítico de una alimentación de C ₆ -C ₈ ; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ e hidrógeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	H, K
gases (petróleo), reciclado de C ₆₋₈ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno; gas de refinería	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	H, K
gases (petróleo), corriente de reflujo de C ₂ ; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por la extracción de hidrógeno de una corriente de gas que se compone principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de nitrógeno, monóxido de carbono, metano, etano y etileno; contiene en su mayor parte hidrocarburos tales como metano, etano y etileno con pequeñas cantidades de hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	H, K
gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de gases secos de una unidad de concentración de gas; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	H, K
gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos de corrientes de gas combinadas en un reabsorbedor de concentración de gas; compuesta en su mayor parte de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en el intervalo de C ₁ a C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida por absorción de hidrógeno de una corriente rica en hidrógeno; compuesta de hidrógeno, monóxido de carbono, nitrógeno y metano con pequeñas cantidades de hidrocarburos de C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	H, K
gases (petróleo), ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja separada como un gas de gases hidrocarbonados por enfriamiento; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, nitrógeno, metano e hidrocarburos de C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del aceite de mezcla tratado con hidrógeno y reciclado; compuesta principalmente de hidrógeno y nitrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	H, K
gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los gases del reactor reciclados; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	H, K
gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de los reformadores; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano y etano con pequeñas cantidades de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	H, K
gases (petróleo), reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con pequeñas cantidades de monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₅)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	H, K
gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del proceso de reformado y tratamiento con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de monóxido de carbono e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	H, K
gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico; gas de refinería (combinación compleja producida por destilación de productos de un proceso de craqueo térmico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del refraccionamiento de productos de un proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de nafta reformada catalíticamente; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	H, K
gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de los destilados craqueados con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	H, K
gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del reformado catalítico de nafta de primera destilación seguida por fraccionamiento del efluente total; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a alta presión del efluente del reactor del reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	H, K
gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión; gas de refinería (combinación compleja producida por expansión súbita a baja presión del efluente del reactor de reformado; compuesta principalmente de hidrógeno con pequeñas cantidades de metano, etano y propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	H, K
gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo; gas de refinería (combinación compleja separada por destilación de una corriente de gas con hidrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ u obtenidos por craqueo de etano y propano; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₂ ; hidrógeno, nitrógeno y monóxido de carbono)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno; gas de refinería (combinación compleja producida por el tratamiento de la alimentación de la unidad de benceno con hidrógeno en presencia de un catalizador seguido de despentanización; compuesta principalmente de hidrógeno, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono, dióxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆ ; puede contener trazas de benceno)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento de los productos de cabeza del proceso de craqueo catalítico en el craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	H, K
productos del petróleo, gases de refinería; gas de refinería (combinación compleja compuesta principalmente de hidrógeno con cantidades pequeñas, etano y propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	H, K
gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocrqueo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por la separación líquido-vapor del efluente del reactor del proceso de hidrocrqueo; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	H, K
gases (petróleo) refinería; gas de refinería (combinación compleja obtenida de diversas operaciones de refinado de petróleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	H, K
gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino; gas de refinería (combinación compleja obtenida del reformado químico de naftenos a productos aromáticos; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	H, K
gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la estabilización en el despentanizador de querosina tratada con hidrógeno; compuesta principalmente de hidrógeno, metano, etano y propano con cantidades pequeñas de nitrógeno, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₄ a C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja obtenida del tambor de expansión súbita de la unidad de tratamiento con hidrógeno de querosina con azufre en presencia de un catalizador; compuesta principalmente de hidrógeno y metano con cantidades pequeñas de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₂ a C ₅)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refinado; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración en la unidad de refinado; compuesta de sulfuro de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por el fraccionamiento del producto de cabeza del proceso de craqueo catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	H, K
gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado; gas de refinería (combinación compleja producida por la depuración del gas de cabeza del craqueador catalítico fluidizado; compuesta de hidrógeno, nitrógeno, metano, etano y propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	H, K
gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; gas de refinería (combinación compleja rectificada del producto líquido del proceso de desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	H, K
gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de los productos finales ligeros de los reactores de platino de la unidad del reformador al platino; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	H, K
gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo; gas de refinería (combinación compleja producida de la primera torre utilizada en la destilación del petróleo crudo; compuesta de nitrógeno e hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	H, K
gases (petróleo), extractor de alquitrán; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de petróleo crudo reducido; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	H, K
gases (petróleo), extractor de la unidad de refinado; gas de refinería (combinación de hidrógeno y metano obtenida por fraccionamiento de los productos de la unidad de refinado)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	H, K
gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente; gas de refinería (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración de nafta; compuesta de hidrógeno, metano, etano y propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación; gas de refinería (combinación compleja obtenida de la hidrodesulfuración de nafta de primera destilación; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	H, K
gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por el fraccionamiento de productos del craqueador catalítico fluidizado y del desulfurizador de gasóleo; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	H, K
gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico; gas de refinería (combinación compleja producida por la destilación de petróleo crudo y procesos de craqueo catalítico; compuesta de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno, nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos olefínicos y parafínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	H, K
gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina; gas de refinería (combinación compleja producida por desulfuración de gasóleos con dietanolamina; compuesta en su mayor parte de sulfuro de hidrógeno, hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	H, K
gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por separación de la fase líquida del efluente de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno, sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	H, K
gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida del reformador y de las purgas del reactor de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	H, K
gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador; gas de refinería (combinación compleja de gases obtenida por expansión súbita de los efluentes después de la reacción de hidrogenación; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	H, K
gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta; gas de refinería (combinación compleja obtenida como mezcla de las porciones no condensables de los productos de un proceso de craqueo a vapor de nafta así como gases residuales obtenidos durante la preparación de productos posteriores; compuesta fundamentalmente de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅ con los que también se puede mezclar gas natural)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo; gas de refinería (combinación compleja obtenida por reducción de la viscosidad de los residuos en un horno; compuesta fundamentalmente de sulfuro de hidrógeno e hidrocarburos parafínicos y olefínicos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	H, K
gases (petróleo), C ₃₋₄ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por destilación de productos del craqueo de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte propano y propileno, y con un intervalo de ebullición aproximado de -51 °C a -1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destilado craqueado catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de los productos de destilados craqueados catalíticamente y de nafta craqueada catalíticamente; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de los productos de estabilización del fraccionamiento de la polimerización de nafta; compuesta en su mayor parte de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	H, K
gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por tratamiento de destilados craqueados térmicamente con hidrógeno en presencia de un catalizador; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de los destilados de primera destilación y de los que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	H, K
gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de productos del craqueo catalítico de gasóleo; compuesto fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas diversas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de productos de corrientes hidrocarbonadas heterogéneas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	H, K
gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de nafta hidrodesulfurada y del destilado de corrientes hidrocarbonadas y tratada para separar impurezas ácidas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	H, K
gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización de la extracción de gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado catalíticamente y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la estabilización del fraccionamiento de nafta ligera de primera destilación y de la que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	H, K
gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de los productos de reacción de propano con propileno; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	H, K
gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la hidrodesulfuración catalítica de gasóleo obtenido a vacío y del que se ha separado el sulfuro de hidrógeno por tratamiento con aminas; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	H, K
gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos del proceso de craqueo catalítico; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ y con un intervalo de ebullición aproximado de -48 °C a 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
alcanos, C _{1,2} ; gases de petróleo	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	H, K
alcanos, C _{2,3} ; gases de petróleo	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	H, K
alcanos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	H, K
alcanos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	H, K
gases combustibles; gases de petróleo (combinación de gases ligeros; compuesta en su mayor parte de hidrógeno y/o hidrocarburos de bajo peso molecular)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	H, K
gases combustibles, destilados de petróleo crudo; gases de petróleo (combinación compleja de gases ligeros producida por destilación de petróleo crudo y por reformado catalítico de nafta; compuesta de hidrógeno e hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄ y con un intervalo de ebullición de -217 °C a -12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	H, K
hidrocarburos, C _{3,4} ; gases de petróleo	649-119-00-1	270-681-9	68476-40-4	H, K
hidrocarburos, C _{4,5} ; gases de petróleo	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	H, K
hidrocarburos, C _{2,4} , ricos en C ₃ ; gases de petróleo	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	H, K
gases del petróleo, licuados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	H, K, S
gases del petróleo, licuados, desazufrados; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida sometiendo la mezcla de gases de petróleo licuados a un proceso de desazufrado para transformar los mercaptanos o para separar impurezas ácidas; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40 °C a 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	H, K, S
gases (petróleo), C _{3,4} , ricos en isobutano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte butano e isobutano; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₄ ; en su mayor parte isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	H, K
destilados (petróleo), C _{3,6} , ricos en piperileno; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos de la destilación de hidrocarburos alifáticos saturados e insaturados normalmente con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; compuesta de hidrocarburos saturados e insaturados con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₆ ; en su mayor parte piperileno)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	H, K

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de la destilación de una corriente de butano; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo C ₃ a C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	H, K
gases (petróleo), C ₂₋₃ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de productos de un proceso de fraccionamiento catalítico; contiene en su mayor parte etano, etileno, propano y propileno)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	H, K
gases (petróleo) residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, ricos en C ₄ y libres de ácidos; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida del fraccionamiento de una corriente hidrocarbonada de gasóleo craqueado catalíticamente y tratado para separar sulfuro de hidrógeno y otros componentes ácidos; compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos dentro del intervalo de C ₃ a C ₅ ; en su mayor parte C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	H, K
gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en C ₃₋₅ ; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida por estabilización de nafta craqueada catalíticamente; compuesta de hidrocarburos alifáticos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₃ a C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	H, K
gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada; gases de petróleo (combinación compleja de hidrocarburos obtenida de los productos de la estabilización del fraccionamiento de nafta isomerizada; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C ₁ a C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	H, K

Apéndice 5

Entrada 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 1

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
monóxido de carbono	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
hexafluorosilicato de plomo	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
compuestos de plomo, excepto los especialmente expresados en este anexo	082-001-00-6			A, E
derivados de alquilplomo	082-002-00-1			A, E
nitruro de plomo; azida de plomo II	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
cromato de plomo	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
di(acetato) de plomo	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
bis(ortofosfato) de triplomo	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
acetato de plomo; básico	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
metansulfonato de plomo(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
amarillo de sulfocromato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (esta sustancia está identificada en el Colour Index por el Colour Index Constitution Number C.I.77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
hidrogenoarsenato de plomo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; warfarina	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-trinitroresorcinato de plomo; estifnato de plomo	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Apéndice 6

Entrada 30 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
Linuron (ISO) 3-(3,4-diclorofenil)-1-metil-1-metoxiurea	006-021-00-1	206-356-5	330-55-2	E
6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]-metil]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	E
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	E
dicromato de sodio, anhidrato	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	E
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	E
dicromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
níquel tetracarbonilo	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	E
cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	E
sulfato de cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	E
benzo[a]pireno; benzo[d, e,f]criseno	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1-bromopropano bromuro de propilo n-bromuro de propilo	602-019-00-5	203-445-0	106-94-5	
1,2,3-tricloropropeno	602-062-00-X	202-486-1	96-18-4	D
éter de difenilo, derivado octabromado	602-094-00-4	251-087-9	32536-52-0	
2-metoxietanol; éter monometílico de etilenglicol; metilglicol	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-etoxietanol; éter monoetílico del etilenglicol; etilglicol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
1,2-dimetoxietano éter dimetílico del etilenglicol EGDME	603-031-00-3	203-794-9	110-71-4	
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol oxiranemethanol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	E
2-metoxipropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
bis(2-metoxietil) éter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
1,2-bis(2-metoxietoxi)etano TEGDME trietilenglicol dimetil éter triglimo	603-176-00-2	203-977-3	112-49-2	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
4,4'-isobutiletilidenodifenol; 2,2-bis (4-hidroxifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído	606-062-00-0	407-330-8	61571-06-0	
acetato de 2-metoxietilo; acetato del éter monometílico del etilenglicol; acetato de metilglícol	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
acetato de 2-etoxietilo; acetato del éter monoetílico del etilenglicol; acetato de etilglícol	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
3,5-bis(1,1-dimetil-etil)-4-hidroxifenil metilíto acetato de 2-etilhexilo	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
ftalato de bis(2-metoxietilo)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
acetato de 2-metoxipropilo	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
fluazifop-butil (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
vinclozolin (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
ácido metoxiacético	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
ftalato de bis(2-etilhexilo); ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
ftalato de dibutilo; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahydrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
dipentilester del ácido 1,2-benzenedicarboxílico, ramificado y lineal [1] ftalato de n-pentil-isopentilo [2] ftalato de dipentilo [3] ftalato de diisopentilo [4]	607-426-00-1	284-032-2 [1]-[2] 205-017-9 [3]-[4]	84777-06-0 [1]-[2] 131-18-0 [3] 42925-80-4 [4]	
ftalato de bencilo y butilo BBP	607-430-00-3	201-622-7	85-68-7	
ácido 1,2-benzenodicarboxílico di-C7-11-alkilesteres, ramificados y lineales	607-480-00-6	271-084-6	68515-42-4	
Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benzenosulfonato de disodio Mezcla de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonato-fenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) benzenosulfonato de trisodio	607-487-00-4	402-660-9	—	
dinocap (ISO)	609-023-00-6	254-408-0	39300-45-3	E
binapacril (ISO); 3-metilcrotonato de 2-sec-butil-4,6-dinitrofenilo	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
dinoseb; 6-sec-butil-2,4-dinitrofenol	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
sales y ésteres de dinoseb, excepto aquellos específicamente expresados en este anexo	609-026-00-2			
dinoterb; 2-ter-butil-4,6-dinitrofenol	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
sales y ésteres de dinoterb	609-031-00-X			
nitrofen (ISO); 2,4-diclorofenil; 4-nitrofenil éter	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
acetato de metil-ONN-azoximetilo; acetato de metilazoximetilo	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	

Sustancia	Nº de clasificación	Nº CE	Nº CAS	Notas
2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona	611-131-00-3	420-580-2	—	
azafenidina	611-140-00-2	—	68049-83-2	
tridemorf (ISO); 2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
etilentiourea; imidazolidina-2-tiona; 2-imidazolina-2-tiol	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
carbendazima (ISO) bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-048-00-8	234-232-0	10605-21-7	
benomilo (ISO) 1-(butilcarbamoil)bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	613-049-00-3	241-775-7	17804-35-2	
cicloheximida	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	613-191-00-6	421-150-7	143860-04-2	
Mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	613-199-00-x	421-550-1	—	
N, N-dimetilformamida	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-dimetilacetamida	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
formamida	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metilacetamida	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metilformamida	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

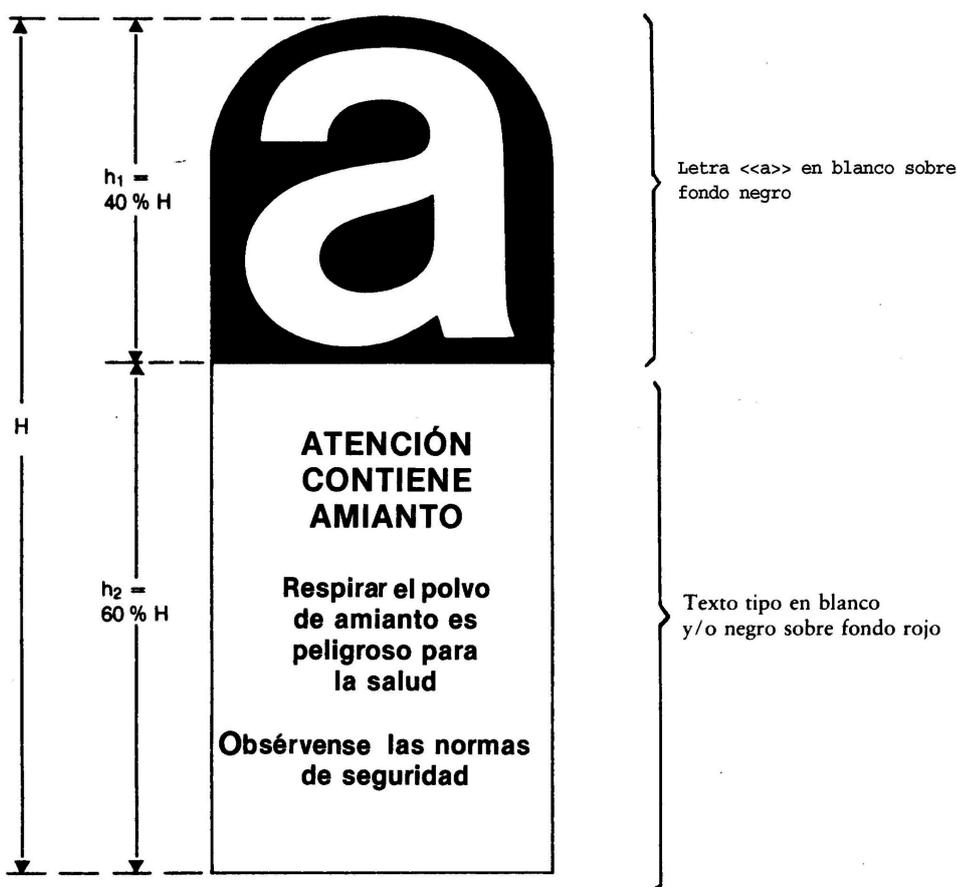
Apéndice 7

Disposiciones especiales referentes al etiquetado de los artículos que contengan amianto

1. Los artículos que contengan amianto o su envase deberán llevar la etiqueta definida a continuación:
 - a) la etiqueta conforme con el modelo siguiente tendrá al menos 5 cm de altura (H) y 2,5 cm de anchura;
 - b) se dividirá en dos partes:
 - la parte superior ($h_1 = 40\% H$) llevará la letra «a» en blanco sobre fondo negro,
 - la parte inferior ($h_2 = 60\% H$) comprenderá el texto tipo en negro y/o blanco sobre fondo rojo y deberá ser claramente legible;
 - c) si el artículo contiene crocidolita, la expresión «contiene amianto» del texto tipo se sustituirá por la siguiente: «contiene crocidolita/amianto azul».

Los Estados miembros podrán excluir de la disposición del párrafo primero los artículos que vayan a comercializarse en su territorio. No obstante, la etiqueta de estos artículos deberá llevar la inscripción «contiene amianto»;

- d) si el etiquetado se realiza mediante una impresión directa sobre el artículo, bastará un solo color que contraste con el del fondo.



2. La etiqueta a que se refiere el presente apéndice deberá fijarse de conformidad con las normas siguientes:
 - a) en cada una de las unidades menores suministradas;
 - b) si un artículo comprende elementos a base de amianto, bastará con que solo estos elementos lleven la etiqueta. Se podrá renunciar al etiquetado si, debido a las dimensiones reducidas o a lo inadecuado del envase, no es posible fijar una etiqueta en el elemento.

3. Etiquetado de los artículos envasados que contengan amianto
 - 3.1. Los artículos envasados que contengan amianto deberán llevar en el envase un etiquetado claramente legible e indeleble que incluya las indicaciones siguientes:
 - a) el símbolo y la indicación de los peligros correspondientes, de acuerdo con el presente anexo;
 - b) indicaciones de precaución que se elegirán conforme a las indicaciones del presente anexo, en la medida en que sean relevantes para el artículo en cuestión.Cuando se den informaciones de precaución complementarias en el envase, estas no deberán atenuar o contradecir las indicaciones contempladas en las letras a) y b).
 - 3.2. El etiquetado establecido en el punto 3.1 podrá efectuarse de una de las formas siguientes :
 - mediante una etiqueta fuertemente fijada en el envase, o
 - mediante una etiqueta suelta fuertemente atada al envase, o
 - imprimiéndolo directamente en el envase.
 - 3.3. Los artículos que contengan amianto y vayan simplemente recubiertos por un envase plástico o similar se considerarán artículos envasados y se etiquetarán de conformidad con el punto 3.2. Si los artículos se sacan de estos envases y se comercializan sin envasar, cada una de las unidades más pequeñas suministradas irá acompañada de indicaciones de etiquetado conformes con el punto 3.1.
 4. Etiquetado de los artículos sin envasar que contengan amianto

En lo referente a los artículos sin envasar que contengan amianto, el etiquetado conforme al punto 3.1 se efectuará de una de las formas siguientes:

 - mediante una etiqueta fuertemente fijada en el artículo que contenga amianto,
 - mediante una etiqueta suelta fuertemente atada a dicho artículo,
 - imprimiéndolo directamente sobre el artículo,

o, cuando los procedimientos indicados más arriba no puedan aplicarse razonablemente a causa, por ejemplo, de las dimensiones reducidas del artículo, de lo inadecuado de sus propiedades al respecto o de determinadas dificultades técnicas, mediante un folleto que lleve un etiquetado conforme al punto 3.1.
 5. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene en el trabajo, la etiqueta fijada en el artículo, que para su utilización podrá transformarse o remodelarse, deberá ir acompañada de toda indicación de precaución que pueda ser apropiada para el artículo, y en particular las siguientes:
 - trabajar en lo posible en el exterior o en un local bien ventilado,
 - utilizar de preferencia herramientas manuales o herramientas de baja velocidad equipadas, si fuere necesario, con un dispositivo apropiado para recoger el polvo. Cuando se utilicen herramientas de alta velocidad, deberían equiparse siempre con tales dispositivos,
 - en lo posible mojar antes de troquelar o taladrar,
 - mojar el polvo, ponerlo en un recipiente bien cerrado y eliminarlo en condiciones de seguridad.
 6. El etiquetado de un artículo destinado al uso doméstico no contemplado en la sección 5 y que al utilizarlo pudiera soltar fibras de amianto, deberá incluir, si es necesario, la indicación de precaución: «sustituir en caso de desgaste».
 7. El etiquetado de los artículos que contengan amianto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercialice el artículo.
-

Apéndice 8

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de aminas aromáticas

	Nº CAS	Nº de clasificación	Nº CE	Sustancia
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifeniloxenilamina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	bencidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidina
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-cloroanilina
8	615-05-4		210-406-1	4-metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metoxi-m-toluidinap-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metileno-bis-(2-cloroanilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidina 2-metoxianilina
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-aminoazobenceno

Apéndice 9

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de tintes azoicos

	Nº CAS	Nº de clasificación	Nº CE	Sustancia
1	Sin asignar Ingrediente 1: Nº CAS: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Ingrediente 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	mezcla de: (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-oxidofenilazo)-2-naftolato) cromato(1-) de disodio; bis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato) cromato (1-) de trisodio

Apéndice 10

Entrada 43 — Colorantes azoicos

Lista de métodos de ensayo

Organismo europeo de normalización (*)	Referencia y título de la norma	Documento de referencia	Referencia de la norma sustituida
CEN	Cuero — Ensayos químicos — Determinación de ciertos colorantes azoicos en cueros teñidos	CEN ISO/TS 17234:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles sin extracción	EN 14362-1:2003	Ninguna
CEN	Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 2: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles por extracción de fibras	EN 14362-2:2003	Ninguna

(*) Organismos europeos de normalización (OEN):

CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselas; tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19; <http://www.cenorm.be>.

Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselas; tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19; <http://www.cenelec.org>.

TSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis; tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16; <http://www.etsi.org>.

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 466/2001 DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 2001****por el que se fija el contenido máximo de determinados
contaminantes en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 3 de su artículo 2,

Previa consulta con el Comité científico de alimentación humana (SCF),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con objeto de proteger la salud pública, el Reglamento (CEE) nº 315/93 dispone el establecimiento de contenidos máximos en relación con ciertos contaminantes en los productos alimenticios. Estos contenidos máximos han de recogerse en una lista comunitaria no exhaustiva en la que se podrán incluir los valores límite para el mismo contaminante en distintos productos alimenticios. Podrá hacerse referencia a los métodos de toma de muestras y de análisis aplicables.
- (2) El Reglamento (CE) nº 194/97 de la Comisión, de 31 de enero de 1997, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios⁽²⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1566/1999⁽³⁾, ha sido modificado sustancialmente varias veces. Dado que deberán introducirse otras modificaciones en aras de la claridad, dicho Reglamento deberá ser refundido.
- (3) En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de contaminantes en niveles aceptables

desde el punto de vista toxicológico. Siempre que sea posible, la presencia de contaminantes debe reducirse cuidadosamente mediante buenas prácticas agrícolas o de producción, con el fin de alcanzar un nivel más alto de protección de la salud, especialmente para los grupos más sensibles de la población.

- (4) Vistas las disparidades existentes entre las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere a los contenidos máximos de contaminantes en determinados alimentos, y las distorsiones de la competencia que éstas pueden acarrear, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para garantizar la unicidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (5) Los Estados miembros deben adoptar las medidas de vigilancia oportunas en relación con la presencia de contaminantes en los productos alimenticios.
- (6) Hasta ahora, la legislación comunitaria no ha establecido contenidos máximos para los contaminantes en los productos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad a los que se refieren la Directiva 91/321/CEE de la Comisión⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/50/CE⁽⁵⁾, y la Directiva 96/5/CE de la Comisión⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/39/CE⁽⁷⁾. Previa consulta del Comité científico de alimentación humana, deberán establecerse cuanto antes contenidos máximos específicos para dichos productos alimenticios. Mientras tanto, los contenidos establecidos en el presente Reglamento deberán aplicarse también a dichos productos alimenticios cuando la legislación nacional no haya fijado contenidos más rigurosos.

(1) DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

(2) DO L 31 de 1.2.1997, p. 48.

(3) DO L 184 de 17.7.1999, p. 17.

(4) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

(5) DO L 139 de 2.6.1999, p. 29.

(6) DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.

(7) DO L 124 de 18.5.1999, p. 8.

- (7) Los ingredientes de los productos alimenticios utilizados para la producción de productos alimenticios compuestos de varios ingredientes deberán respetar los contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento antes de su adición al producto alimenticio compuesto, a fin de evitar su dilución.
- (8) Las hortalizas son la principal fuente de ingesta humana de nitratos. En su dictamen de 22 de septiembre de 1995, el SCF estableció que la ingesta total de nitratos se sitúa generalmente muy por debajo del nivel de la ingesta diaria aceptable, pero recomendó que se prosiguieran los esfuerzos para reducir la exposición a los nitratos a través de los alimentos y el agua, puesto que los nitratos pueden convertirse en nitritos y nitrosaminas, e instó a que se adoptaran buenas prácticas agrícolas para garantizar que los contenidos de nitratos se mantengan en el nivel más bajo que sea razonablemente posible. El SCF subrayó que la preocupación por la presencia de nitratos no debe impedir un aumento del consumo de hortalizas, ya que éstas tienen una función nutritiva esencial y desempeñan un importante papel en la protección de la salud.
- (9) Medidas específicas dirigidas a introducir un mejor control de las fuentes de nitratos, sumadas a códigos de buenas prácticas agrícolas, podrían ayudar a reducir los contenidos de nitratos en las hortalizas. No obstante, las condiciones climáticas también influyen sobre los contenidos de nitratos de determinadas hortalizas, por lo que deberán fijarse diferentes contenidos máximos de nitratos para las hortalizas en función de la estación. Las condiciones climáticas varían mucho en las diferentes partes de la Comunidad. Por consiguiente, durante un período transitorio deberá permitirse que los Estados miembros autoricen la puesta en circulación de lechugas y espinacas producidas y destinadas a ser consumidas en su territorio con un contenido de nitratos superior al establecido en los puntos 1.1 y 1.3 del anexo I, siempre que dicho contenido siga siendo aceptable desde el punto de vista de la salud pública.
- (10) Los productores de lechugas y espinacas establecidos en los Estados miembros a los que se haya concedido la autorización antes mencionada deberán modificar gradualmente sus métodos de cultivo aplicando las buenas prácticas agrícolas recomendadas a nivel nacional, con el fin de respetar, al término de un período transitorio, los contenidos máximos fijados a escala comunitaria. Convendría fijar lo antes posible una serie de valores comunes.
- (11) Los contenidos fijados para la lechuga y las espinacas deberán revisarse y, en su caso, reducirse antes del 1 enero de 2002. Esta revisión se basará en los controles efectuados por los Estados miembros y en la aplicación de los códigos de buenas prácticas agrícolas para establecer los contenidos máximos tan bajos como sea razonablemente posible.
- (12) Las actividades de control de los niveles de nitrato en las lechugas y espinacas y la aplicación de buenas prácticas agrícolas deberán efectuarse utilizando medios proporcionados al objetivo establecido, los resultados obtenidos de controles anteriores y, particularmente, teniendo en cuenta los riesgos y la experiencia adquirida. Se supervisará atentamente la aplicación de códigos de buenas prácticas agrícolas en algunos Estados miembros, por lo que es conveniente que los Estados miembros comuniquen anualmente los resultados de sus controles e informen acerca de las medidas adoptadas y la evolución con respecto a la aplicación de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato, y que se produzca anualmente un intercambio de puntos de vista con los Estados miembros sobre estos informes.
- (13) Se han fijado límites más bajos para las lechugas cultivadas al aire libre que para las lechugas cultivadas en invernadero y, para permitir un control eficaz, a falta de un etiquetado preciso, los límites establecidos para las lechugas cultivadas al aire libre deberán aplicarse también a las lechugas cultivadas en invernadero.
- (14) Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por determinadas especies de *Aspergillus* que se desarrollan cuando los niveles de temperatura y humedad son elevados. Las aflatoxinas son sustancias carcinógenas genotóxicas y pueden estar presentes en un gran número de productos alimenticios. Para este tipo de sustancias, no existe ningún umbral por debajo del cual no se hayan observado efectos nocivos. Por lo tanto, no es pertinente fijar una dosis diaria tolerable. El estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y de las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento no permite eliminar completamente el desarrollo de estos mohos y, por consiguiente, la presencia de aflatoxinas en los productos alimenticios. Por lo tanto, conviene fijar los límites en el nivel más bajo posible.
- (15) Deben fomentarse los esfuerzos para mejorar las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento con el fin de reducir el desarrollo de mohos. El grupo de las aflatoxinas incluye diferentes compuestos cuya toxicidad y presencia en los productos alimenticios varían. La aflatoxina B1 es, con diferencia, el compuesto más tóxico. Por razones de seguridad, conviene limitar el contenido total en aflatoxinas de los productos alimenticios (compuestos B1, B2, G1 y G2) y el contenido en aflatoxina B1. La aflatoxina M1 es un producto procedente de la metabolización de la aflatoxina B1, presente en la leche y en los productos lácteos procedentes de animales que hayan consumido alimentos contaminados. Aunque la aflatoxina M1 está considerada como una sustancia carcinógena genotóxica menos peligrosa que la aflatoxina B1, es necesario evitar su presencia en la leche y en los productos lácteos destinados al consumo humano y, en particular, a los niños de corta edad.

- (16) Está demostrado que los métodos de selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas de los cacahuetes, los frutos de cáscara y los frutos secos. Con el fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio, conviene admitir contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos en cuestión cuando no se destinan al consumo directo o como ingrediente de los productos alimenticios. En estos casos, los contenidos de aflatoxinas han sido fijados teniendo en cuenta las posibilidades actuales de los tratamientos mencionados para los cacahuetes, los frutos de cáscara y los frutos secos respectivamente, y la necesidad de respetar, después del tratamiento, los contenidos máximos fijados para estos productos destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes de los productos alimenticios. En el caso de los cereales, no puede descartarse que los métodos de selección u otros tratamientos físicos puedan reducir el nivel de contaminación por aflatoxinas. Para poder comprobar la eficacia real de estos métodos y, en caso necesario, fijar los límites máximos específicos para los cereales brutos, está previsto aplicar, durante un período determinado, los contenidos máximos previstos en el anexo I sólo para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios. A falta de datos que justifiquen la fijación de un límite máximo específico para los cereales brutos, al final de un plazo determinado, el límite previsto para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios se aplicará igualmente a los cereales brutos.
- (17) Para lograr un control eficaz del cumplimiento de los diferentes límites fijados para los productos en cuestión, es necesario conocer el destino exacto mediante un etiquetado adecuado. Los productos que presentan contenidos en aflatoxinas más elevados que los contenidos máximos fijados no deben ser puestos en circulación, mezclados con productos conformes ni utilizados como ingrediente de los productos alimenticios. De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CEE) n° 315/93, los Estados miembros pueden mantener los contenidos máximos en aflatoxinas que hayan fijado para determinados productos alimenticios siempre que no se haya adoptado ninguna disposición comunitaria al respecto.
- (18) La absorción de plomo puede constituir un grave riesgo para la salud pública. El plomo puede provocar un retraso del desarrollo mental e intelectual de los niños y causar hipertensión y enfermedades cardiovasculares en los adultos. En los últimos diez años, los contenidos de plomo de los productos alimenticios se redujeron sensiblemente porque aumentó la sensibilización ante el problema sanitario que puede representar el plomo, por los esfuerzos realizados para reducir la emisión de plomo en su origen y por los progresos en la garantía de calidad de los análisis químicos. En su dictamen de 19 de junio de 1992, el SCF establecía que el contenido medio de plomo en los productos alimenticios no parece ser causa de alarma pero que debe proseguirse la acción a largo plazo con el objetivo de continuar reduciendo los contenidos medios de plomo en los productos alimenticios. Por consiguiente, los contenidos máximos deben ser lo más bajos posible.
- (19) El cadmio puede acumularse en el cuerpo humano y provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. No puede descartarse que actúe como carcinógeno. En su dictamen de 2 de junio de 1995, el SCF recomendó que se realizaran mayores esfuerzos para reducir la exposición al cadmio en la dieta, puesto que los productos alimenticios son la principal fuente de ingestión humana de cadmio. Por consiguiente, deben fijarse contenidos máximos lo más bajos que sea razonablemente posible.
- (20) El metilmercurio puede provocar alteraciones del desarrollo normal del cerebro de los lactantes y, a niveles más elevados, puede causar modificaciones neurológicas en los adultos. El mercurio contamina principalmente el pescado y los productos de la pesca. A fin de proteger la salud pública, en la Decisión 93/351/CEE de la Comisión⁽¹⁾ se establecen los contenidos máximos de mercurio para los productos de la pesca. En aras de la transparencia, las medidas pertinentes establecidas por dicha Decisión deberán trasladarse al presente Reglamento y deberán actualizarse. Los contenidos deberán ser lo más bajos que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta que, por razones fisiológicas, determinadas especies concentran el mercurio en sus tejidos con más facilidad que otras.
- (21) El 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) se origina durante el procesado de los alimentos en ciertas condiciones. En particular, puede producirse durante la producción del ingrediente alimenticio «proteína vegetal hidrolizada», que se obtiene mediante el método de hidrólisis ácida (PVH ácida). En los últimos años, gracias a un ajuste de los procedimientos de producción, se ha conseguido una disminución significativa del 3-MCPD en este producto. Recientemente, varios Estados miembros han detectado asimismo altos contenidos de 3-MCPD en algunas muestras de salsa de soja. Para establecer buenas prácticas de producción y proteger la salud de los consumidores, deberían fijarse niveles máximos de 3-MCPD. En su dictamen de 16 de diciembre de 1994, que fue confirmado el 12 de junio de 1997, el SCF aconsejó que el 3-MCPD sea considerado como carcinógeno genotóxico, y que los residuos de 3-MCPD en los productos alimenticios no sean detectables. Estudios toxicológicos recientes ponen de manifiesto que la sustancia actúa como carcinógeno no genotóxico *in vivo*.

(1) DO L 144 de 16.6.1993, p. 23.

- (22) Los niveles máximos de 3-MCPD establecidos en el anexo I están basados en el dictamen del SCF. Éste volverá a evaluar la toxicidad del 3-MCPD a la luz de nuevos estudios. Tan pronto el SCF emita el nuevo dictamen habrá que analizar de nuevo si los niveles máximos son los adecuados. Se pide a los Estados miembros que examinen otros productos alimenticios en los que pudiera detectarse la presencia de 3-MCPD, con el fin de sopesar la necesidad de establecer contenidos máximos para otros productos alimenticios.
- (23) Todo contenido máximo que se adopte a escala comunitaria deberá ser sometido a revisión periódicamente en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del perfeccionamiento de las prácticas agrícolas o de producción, con el fin de lograr una continua reducción de los contenidos.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los productos alimenticios mencionadas en el anexo I no deberán presentar, en el momento de su puesta en circulación, un contenido de contaminantes superior al indicado en el citado anexo.
2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I serán aplicables a las partes comestibles de los productos alimenticios citados.
3. Los métodos de análisis y de toma de muestras aplicables serán los establecidos en el anexo I.

Artículo 2

1. En el caso de productos, distintos a los citados en el apartado 1 del artículo 4, secados, diluidos, transformados o compuestos de más de un ingrediente, el contenido máximo aplicable será el fijado en el anexo I, teniendo en cuenta, respectivamente:
 - a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
 - b) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de transformación;
 - c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto; y
 - d) el límite analítico de cuantificación.

El primer párrafo se aplicará siempre que no se hayan establecido contenidos máximos para estos productos desecados, diluidos, transformados o compuestos.

2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I se aplicarán también a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad a los que se refieren las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE cuando la legislación nacional no haya fijado niveles más rigurosos para los productos alimenticios especificados, teniendo en cuenta los cambios de concentración del contaminante causados por los procesos de secado, dilución o transformación, y las concentraciones relativas de los ingredientes en el producto. A más tardar el 5 de abril de 2004 se establecerán contenidos máximos específicos para dichos productos alimenticios.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 3 del artículo 4, se prohíbe el uso de productos que no cumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo I como ingredientes alimenticios para la producción de alimentos compuestos de varios ingredientes.

Artículo 3

1. Los Estados miembros podrán, en caso justificado, autorizar provisionalmente la puesta en circulación de lechugas y espinacas frescas producidas y destinadas a ser consumidas en su territorio con un contenido de nitratos superior al fijado en los puntos 1.1 y 1.3 del anexo I, siempre que se apliquen códigos de buenas prácticas agrícolas con el fin de ajustarse gradualmente a los contenidos fijados en el presente Reglamento.

Los Estados miembros informarán cada año a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas para la aplicación del primer párrafo de este apartado.

2. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión, antes del 30 de junio, los resultados de sus controles y notificarán las medidas adoptadas y los avances obtenidos en la aplicación y mejora de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato en las lechugas y espinacas. Dicha información incluirá también los datos en los que se hayan basado sus códigos de buenas prácticas agrícolas.

3. Los Estados miembros que no apliquen el apartado 1 deberán controlar los niveles de nitrato en las lechugas y espinacas y aplicar buenas prácticas agrícolas utilizando medios proporcionados al objetivo establecido y teniendo en cuenta los resultados obtenidos en controles anteriores, especialmente a la luz de los riesgos y la experiencia adquirida.

Artículo 4

1. Los límites máximos de aflatoxinas aplicables a los productos citados en los puntos 2.1.1.1 y 2.1.2.1 del anexo I serán igualmente aplicables a los productos derivados de su transformación, siempre que no se hayan establecido límites máximos específicos al respecto.

2. Por lo que respecta a las aflatoxinas en los productos mencionados en el punto 2.1 del anexo I, estará prohibido:

- a) mezclar productos conformes con los contenidos máximos fijados en el anexo I con productos no conformes, o mezclar productos que vayan a ser sometidos a un proceso de selección u otros métodos físicos con productos destinados al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios;
- b) utilizar productos no conformes con los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.1.1, 2.1.2.1 y 2.1.3 del anexo I como ingrediente para la fabricación de otros productos alimenticios;
- c) descontaminar productos mediante tratamientos químicos.

3. Los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos no conformes con los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en el punto 2.1.1.1 del anexo I y los cereales no conformes con los contenidos máximos establecidos en el punto 2.1.2.1 podrán ser puestos en circulación a condición de que:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se usen como ingrediente de productos alimenticios;
- b) sean conformes con los contenidos máximos establecidos para los cacahuets en el punto 2.1.1.2 del anexo I y para los frutos de cáscara y frutos secos en el punto 2.1.1.3 del anexo I;
- c) sean sometidos a un tratamiento posterior de selección u otros métodos físicos, de forma que después de dicho tratamiento no superen los límites máximos establecidos en los puntos 2.1.1.1 y 2.1.2.1 del anexo I y que el tratamiento mismo no provoque otros residuos nocivos;
- d) estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su destino, incluida la indicación «producto destinado a ser sometido obligatoriamente a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir el nivel de contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios».

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

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2001.

Artículo 5

1. Sobre la base de los resultados obtenidos en los controles efectuados por los Estados miembros para comprobar el cumplimiento de los contenidos máximos de nitratos establecidos en la sección 1 del anexo I, los informes relativos a la aplicación y mejora de los códigos de buenas prácticas agrícolas para reducir los contenidos de nitrato y la evaluación de los datos en los que los Estados miembros hayan basado sus buenas prácticas agrícolas, la Comisión llevará a cabo, cada cinco años y, por primera vez, antes del 1 enero de 2002, una revisión de los contenidos máximos con el objetivo de reducir dichos contenidos.

2. Sobre la base de nuevos datos científicos y de los resultados obtenidos en los controles efectuados por los Estados miembros para controlar el cumplimiento de los contenidos máximos de metales pesados y de 3-MCPD establecidos en las secciones 3 y 4 del anexo I, la Comisión llevará a cabo, cada cinco años y, por primera vez antes del 5 de abril de 2003, una revisión de los contenidos máximos con el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores.

Artículo 6

El Reglamento (CE) n° 194/97 quedará derogado a partir del 5 de abril de 2002.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán como referencias al presente Reglamento y se interpretarán conforme al cuadro de correspondencias recogido en el anexo II.

Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 5 de abril de 2002. Las secciones 3 (metales pesados) y 4 (3-MCPD) del anexo I no se aplicarán a productos que hayan sido introducidos legalmente en el mercado comunitario antes de esta fecha.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

**CONTENIDOS MÁXIMOS DE DETERMINADOS CONTAMINANTES
EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Sección 1: Nitratos ⁽¹⁾

Producto	Contenido máximo (mg NO ₃ /kg)		Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
1.1. Espinacas frescas (<i>Spinacia Oleracea</i>) ⁽²⁾	Cosechadas del 1 de noviembre al 31 de marzo:	3 000 ⁽³⁾	Directiva 79/700/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾	
	Cosechadas del 1 de abril al 31 de octubre:	2 500 ⁽³⁾		
1.2. Espinacas en conserva, refrigeradas o congeladas		2 000	Directiva 79/700/CEE	
1.3. Lechuga fresca (<i>Lactuca sativa</i> L.) (lechugas cultivadas al aire libre y en invernadero)	Cosechadas del 1 de octubre al 31 de marzo:	4 500 ⁽³⁾	Directiva 79/700/CEE. No obstante, se tomarán como mínimo 10 unidades por muestra de laboratorio	
	Cosechadas del 1 de abril al 30 de septiembre:	3 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾		
	Excepción para lechugas cultivadas al aire libre cosechadas del 1 de mayo al 31 de agosto	2 500 ⁽³⁾ ⁽⁵⁾		

Sección 2: Micotoxinas

Producto	Contenido máximo (µg/kg)			Método de toma de muestras	Criterios de realización de los métodos de análisis
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1. AFLATOXINAS ⁽¹⁾					
2.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos					
2.1.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios	2 ⁽⁶⁾	4 ⁽⁶⁾	—	Directiva 98/53/CE de la Comisión ⁽⁷⁾	Directiva 98/53/CE
2.1.1.2. Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios	8 ⁽⁶⁾	15 ⁽⁶⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

Producto	Contenido máximo (µg/kg)			Método de toma de muestras	Criterios de realización de los métodos de análisis
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
2.1.1.3. Frutos de cáscara y frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	5 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	10 ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.2. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>)					
2.1.2.1. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>) y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios	2	4	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.2.2. Cereales (incluido el alforfón, <i>Fagopyrum sp.</i>) destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios	— ⁽⁹⁾	— ⁽⁹⁾	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.3. Leche (leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente tal como se establece en la Directiva 92/46/CEE del Consejo ⁽¹⁰⁾ , modificada en último término por la Directiva 94/71/CE ⁽¹¹⁾)	—	—	0,05	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

Sección 3: Metales pesados

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1. PLOMO (Pb)			
3.1.1. Leche de vaca (leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente tal como se establece en la Directiva 92/46/CEE)	0,02	Directiva 2001/22/CE de la Comisión ⁽¹²⁾	Directiva 2001/22/CE
3.1.2. Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE ⁽¹³⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1.3. Carne de animales bovinos, ovejas, cerdos y aves de corral tal como se define en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo ⁽¹⁴⁾ , modificada en último término por la Directiva 95/23/CE ⁽¹⁵⁾ , y en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo ⁽¹⁶⁾ , modificada en último término por la Directiva 97/79/CE ⁽¹⁷⁾ , excluidos los despojos tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 5 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.3.1. Despojos comestibles de vacas, ovejas, cerdos y aves de corral tal como se define en la letra e) del artículo 2 del apartado 5 de la Directiva 64/433/CEE, y en el artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4. Carne de pescado tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo ⁽¹⁸⁾ , excluidas las especies de peces que se recogen en el punto 3.1.4.1	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.4.1. Carne de lenguadillo (<i>Dicologlossa cuenata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), baila (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), ronco (<i>Pomadasy beneti</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,4	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.5. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.6. Moluscos bivalvos	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.7. Cefalópodos (sin vísceras)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.8. Cereales (incluido el alforfón), verduras y legumbres secas	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.1.9. Las hortalizas tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE del Consejo ⁽¹⁹⁾ , modificada en último término por la Directiva 2000/48/CE de la Comisión ⁽²⁰⁾ , excluidas las del género <i>Brassica</i> , las hortalizas de hoja, las hierbas frescas y todas las setas. En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.9.1. Hortalizas del género <i>Brassica</i> , hortalizas de hoja y todas las setas cultivadas	0,3	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.10. Frutas, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE, excluidas las bayas y frutas pequeñas.	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.10.1. Bayas y frutas pequeñas, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.11. Grasas y aceites, incluida la grasa láctea	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.12. Zumos de frutas, zumos concentrados de frutas (para su consumo directo) y néctares de frutas tal como se definen en la Directiva 93/77/CEE del Consejo ⁽²¹⁾	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.1.13. Vinos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo ⁽²²⁾ (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor), vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1601/91 ⁽²³⁾ , y las sidras, peradas y vinos de frutas. El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de fruta de 2001 en adelante	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.2. CADMIO (Cd)			
3.2.1. Carne de animales bovinos, ovejas, cerdos y aves tal como se define en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE, excluidos los despojos tal como se define en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y en el apartado 5) del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.2. Carne de caballo	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.3. Hígado de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.4. Riñones de vaca, oveja, cerdo y aves de corral	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.5. Carne de pescado tal como se define en las categorías a), b) y e) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, excluidas las especies de peces que se recogen en el punto 3.2.5.1	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.5.1. Carne de lenguadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>), anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), boquerón (<i>Engraulis encrasicolus</i>), luvaro (<i>Luvarus imperialis</i>), jurel (<i>Trachurus trachurus</i>), lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>).	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.6. Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.7. Moluscos bivalvos	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.8. Cefalópodos (sin vísceras)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.9. Cereales, excluido el salvado y el germen (de cualquier cereal), el grano de trigo y el arroz	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Producto	Contenido máximo (mg/kg peso fresco)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
3.2.9.1. Salvado y germen (de cualquier cereal), grano de trigo y arroz	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.10. Habas de soja	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11. Las hortalizas y frutas tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas aromáticas frescas, todas las setas, los tallos jóvenes, las hortalizas de raíz y las patatas	0,05	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11.1. Las hortalizas de hoja, las hierbas aromáticas frescas, los apionabos y todas las setas cultivadas	0,2	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.2.11.2. Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas, excluidos los apionabos. En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,1	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.3. MERCURIO			
3.3.1. Productos de la pesca, excepto los contemplados en el punto 3.3.1.1	0,5	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
3.3.1.1. Rape (<i>Lophius spp.</i>) Perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) Mero (<i>Dicentrarchus labrax</i>) Maruca azul (<i>Molva dipterygia</i>) Bonito (<i>Sarda spp.</i>) Anguilla (<i>Anguilla spp.</i>) Fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) Bacoreta (<i>Euthymnus spp.</i>) Marlin (<i>Makaira spp.</i>) Lucio (<i>Esox lucius</i>) Tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) Pailona (<i>Centroscymines coelolepis</i>) Raya (<i>Raja spp.</i>) Gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) Espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) Tiburón (todas las especies) Sierra (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) Esturión (<i>Acipenser spp.</i>) Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) Atún (<i>Thunnus spp.</i>)	1,0	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

Sección 4: 3-monocloropropanodiol (3-MCPD)

Producto	Contenido máximo (mg/kg)	Criterios de realización para el muestreo	Criterios de realización de los métodos de análisis
4.1. Proteína vegetal hidrolizada ⁽²⁴⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE
4.2. Salsa de soja ⁽²⁴⁾	0,02	Directiva 2001/22/CE	Directiva 2001/22/CE

⁽¹⁾ Esta sección ya se incluía en el Reglamento (CE) n° 194/97 y se recoge aquí sin modificaciones.

⁽²⁾ Los contenidos máximos para las espinacas frescas no se aplican a las espinacas frescas destinadas a ser sometidas a transformación y transportadas directamente del campo a la instalación procesadora.

⁽³⁾ A reserva de la revisión que se efectúe antes del 1 de enero de 2002 en aplicación de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5.

⁽⁴⁾ DO L 207 de 15.8.1979, p. 26.

⁽⁵⁾ A falta de etiquetado adecuado, en el que se indique el método de producción, se aplica el límite establecido para las lechugas cultivadas al aire libre.

⁽⁶⁾ Los límites máximos se aplican a la parte comestible de los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos. Cuando se analicen los frutos «en la cáscara», se entenderá que, al calcular el contenido de aflatoxina, la contaminación estará en la parte comestible.

⁽⁷⁾ DO L 201 de 17.7.1998, p. 93.

⁽⁸⁾ Los límites máximos se volverán a debatir, antes del 1 de julio de 2001, en función de los avances científicos y tecnológicos.

⁽⁹⁾ Si antes del 1 de julio de 2001 no se fijaran límites específicos, los límites establecidos en el punto 2.1.2.1 del cuadro serán aplicables a los cereales a los que se refiere este punto.

⁽¹⁰⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 33.

⁽¹²⁾ Véase la página 14 del presente Diario Oficial.

⁽¹³⁾ Los contenidos máximos se aplican al producto tal como se presenta listo para su consumo o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

⁽¹⁴⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012.

⁽¹⁵⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

⁽¹⁶⁾ DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

⁽¹⁷⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

⁽¹⁸⁾ DO L 17 de 21.1.2000, p. 22.

⁽¹⁹⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71.

⁽²⁰⁾ DO L 197 de 3.8.2000, p. 26.

⁽²¹⁾ DO L 244 de 30.9.1993, p. 23.

⁽²²⁾ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

⁽²³⁾ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽²⁴⁾ El contenido máximo corresponde al producto líquido que contenga un 40 % de materia seca, lo que corresponde a un contenido máximo de 0,025 mg/kg en la materia seca. El nivel deberá ajustarse proporcionalmente en función del contenido en materia seca de los productos.

ANEXO II

CUADRO DE CORRESPONDENCIA

(Este Reglamento)	El Reglamento (CE) n° 194/97
—	Artículo 1
Apartado 1 del artículo 1	Letra a) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 2	Letra b) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 2	Letra c) del apartado 1 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 3	Apartado 2 del artículo 2
Apartado 1 del artículo 3	Apartado 3 del artículo 2
Apartado 2 del artículo 4	Apartado 4 del artículo 2
Apartado 3 del artículo 4	Apartado 5 del artículo 2
Apartado 2 del artículo 3	Primer apartado del artículo 3
Apartado 3 del artículo 3	Segundo apartado del artículo 3
Apartado 1 del artículo 5	Tercer apartado del artículo 3
Apartado 1 del artículo 3	Artículo 4
Anexo, I. Sección 1, «Nitratos»	Anexo, I. Contaminantes agrícolas, punto 1, «Nitratos»
Anexo, I. Sección 2, «Micotoxinas»	Anexo, I. Contaminantes agrícolas, punto 2, «Micotoxinas»
—	Anexo, II. «Otros contaminantes»

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE

(Diario Oficial de la Unión Europea L 158 de 30 de abril de 2004)

El Reglamento (CE) n° 850/2004 se leerá como sigue:

**REGLAMENTO (CE) N° 850/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004
sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

colmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, en lo sucesivo denominado «el Convenio».

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 1 de su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El presente Reglamento se refiere ante todo a la protección del medio ambiente y de la salud humana. Por consiguiente, su fundamento jurídico es el apartado 1 del artículo 175 del Tratado.
- (2) La Comunidad está muy preocupada por la liberación constante de contaminantes orgánicos persistentes en el medio ambiente. Esas sustancias químicas cruzan las fronteras internacionales lejos de su lugar de origen y permanecen en el medio ambiente, se bioacumulan a través de la cadena trófica y suponen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, deben tomarse medidas adicionales para proteger la salud humana y el medio ambiente de esos contaminantes.
- (3) Habida cuenta de su responsabilidad respecto a la protección del medio ambiente, la Comunidad Europea firmó, el 24 de junio de 1998, el Protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia, en lo sucesivo denominado «el Protocolo», y, el 22 de mayo de 2001, el Convenio de Esto-

- (4) Si bien se ha introducido una legislación a nivel comunitario en relación con los contaminantes orgánicos persistentes, subsisten todavía algunas deficiencias, como por ejemplo que no existe una legislación, o ésta no es completa, sobre prohibición de la producción y uso de cualquiera de las sustancias químicas que figuran en las listas de los acuerdos internacionales, ni tampoco ningún marco para prohibir, restringir o eliminar los contaminantes orgánicos persistentes nuevos o para impedir la producción y uso de nuevas sustancias que presenten características de contaminantes orgánicos persistentes. No se han fijado objetivos de reducción de emisiones como tales a nivel comunitario y los actuales inventarios de emisiones no recogen todas las fuentes de contaminantes orgánicos persistentes.

- (5) Para garantizar la aplicación coherente y eficaz de las obligaciones comunitarias contraídas con arreglo al Protocolo y el Convenio, es necesario establecer un marco jurídico común en el que se tomen medidas destinadas, en particular, a eliminar la producción, comercialización y uso de contaminantes orgánicos persistentes producidos de forma deliberada. Además, deben tomarse en consideración las características de los contaminantes orgánicos persistentes en el marco de los sistemas comunitarios de evaluación y de los sistemas de autorización pertinentes.

- (6) Es necesario asegurar la coordinación y la coherencia al aplicar a nivel comunitario las disposiciones de los Convenios de Rotterdam ⁽³⁾, Estocolmo y Basilea ⁽⁴⁾ y al participar en el desarrollo del Enfoque Estratégico respecto a la Gestión Internacional de Sustancias Químicas (SAICM) en el marco de las Naciones Unidas.

⁽¹⁾ DO C 32 de 5.2.2004, p. 45.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de abril de 2004.

⁽³⁾ Convenio para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

⁽⁴⁾ Convenio sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación.

- (7) Además, considerando que las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de precaución, tal como se establece en el Tratado, y teniendo en cuenta el principio 15 de la Declaración de Río sobre Medio ambiente y Desarrollo, así como la necesidad de eliminar, en la medida de lo posible, las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes al medio ambiente, conviene prever, en ciertos casos, medidas de control más estrictas que las del Protocolo y el Convenio.
- (8) En el futuro, el Reglamento REACH que se propone podría constituir un instrumento adecuado para aplicar las medidas de control necesarias de la producción, comercialización y uso de las sustancias reguladas por los citados acuerdos internacionales, así como las medidas de control sobre sustancias químicas y plaguicidas, tanto nuevos como ya existentes que presenten características de contaminantes orgánicos persistentes. No obstante, sin perjuicio del futuro Reglamento REACH y, ya que es importante aplicar lo antes posible estas medidas de control a las sustancias recogidas en el Protocolo y en el Convenio, el presente Reglamento debe aplicar por el momento tales medidas.
- (9) En la Comunidad, la comercialización y uso de la mayor parte de los contaminantes orgánicos persistentes incluidos en el Protocolo o el Convenio han ido eliminándose como resultado de las prohibiciones establecidas en la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ⁽¹⁾, y en la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽²⁾. No obstante, para cumplir las obligaciones impuestas a la Comunidad por el Protocolo y el Convenio y reducir al mínimo posible las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes es necesario y conveniente prohibir asimismo la producción de tales sustancias y limitar al máximo posible cualquier exención, de modo que las exenciones solamente se apliquen en los casos en que una sustancia cumple una función esencial en una aplicación específica.
- (10) Las exportaciones de sustancias cubiertas por el Convenio y de lindano están reguladas por el Reglamento (CE) nº 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽³⁾.
- (11) La producción y uso de hexaclorociclohexano (HCH), incluido el lindano, están sujetos a restricciones en virtud del Protocolo, pero no a una prohibición total. Dicha sustancia sigue usándose aún en algunos Estados miembros y, por tanto, no es posible prohibir de inmediato todos los usos existentes. No obstante, dadas las propiedades nocivas del HCH y los eventuales riesgos relacionados con su liberación al medio ambiente, deben limitarse al máximo la producción y uso y, en última instancia, eliminarse gradualmente a más tardar a finales de diciembre de 2007.
- (12) Las existencias de contaminantes orgánicos persistentes obsoletas y almacenadas con negligencia pueden constituir un peligro grave para el medio ambiente y la salud humana a través, por ejemplo, de la contaminación del suelo y aguas subterráneas. Por consiguiente, conviene adoptar disposiciones que vayan más allá de las previstas en el Convenio. Las existencias de sustancias prohibidas deben tratarse como residuos, mientras que las existencias de sustancias cuya producción o uso todavía están permitidos deben notificarse a las autoridades y vigilarse de forma adecuada. En particular, las actuales existencias consistentes en contaminantes orgánicos persistentes prohibidos o que los contengan deben gestionarse como residuos lo antes posible. Si en el futuro se prohíben otras sustancias, sus existencias deben ser también destruidas sin demora, sin posibilidad de constituir nuevas existencias. En vista de los problemas concretos que aquejan a algunos de los nuevos Estados miembros en este sentido, debe facilitárseles la necesaria asistencia técnica y financiera mediante los instrumentos de financiación comunitaria existentes al efecto, como los Fondos Estructurales y el Fondo de Cohesión.
- (13) De acuerdo con la Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia comunitaria sobre las dioxinas, los furanos y los policlorobifenilos (PCB) ⁽⁴⁾, el Protocolo y el Convenio, deben determinarse y reducirse lo antes posible las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes que son subproductos accidentales de procesos industriales con vistas, en última instancia, a eliminarlas en la medida de lo posible. Deben elaborarse y aplicarse planes nacionales de acción adecuados, que incluyan todas las fuentes, así como medidas, como las previstas en la normativa comunitaria vigente, con objeto de reducir cuanto antes las emisiones de forma continuada y rentable. A tal efecto deben desarrollarse los instrumentos adecuados en el marco del Convenio.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/21/CE de la Comisión (DO L 57 de 25.2.2004, p. 4).

⁽³⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 75/2004 de la Comisión (DO L 123 de 27.4.2004, p. 27).

⁽⁴⁾ DO C 322 de 17.11.2001, p. 2.

- (14) De acuerdo con la citada comunicación, deben establecerse programas y mecanismos adecuados para proporcionar datos de control adecuados sobre la presencia de dioxinas, furanos y policlorobifenilos (PCB) en el medio ambiente. No obstante, debe garantizarse la disponibilidad de instrumentos apropiados y su utilización en condiciones económica y técnicamente viables.
- (15) En virtud del Convenio, el contenido de contaminante orgánico persistente en los residuos debe destruirse o transformarse en forma irreversible en sustancias que no presenten características similares, salvo que desde el punto de vista medioambiental sean preferibles otras operaciones. Dado que la actual legislación comunitaria relativa a los residuos no incluye normas específicas sobre tales sustancias, tales normas deben introducirse en el presente Reglamento. Para garantizar un nivel de protección elevado, deben establecerse, antes del 31 de diciembre de 2005, límites comunes de concentraciones de sustancias en los residuos.
- (16) Se reconoce la importancia que tiene la identificación y separación de residuos consistentes en contaminantes orgánicos persistentes o que los contengan en origen, para minimizar la extensión de dichas sustancias a otros residuos. La Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, sobre residuos peligrosos⁽¹⁾ estableció una serie de normas comunitarias sobre gestión de residuos peligrosos por las que se obliga a los Estados miembros a adoptar cuantas medidas sean necesarias para exigir que toda empresa o establecimiento que vierta, recupere, recoja o transporte residuos peligrosos no mezcle entre sí las distintas categorías de residuos peligrosos ni mezcle tampoco los residuos peligrosos con los residuos no peligrosos.
- (17) El Convenio dispone que cada Parte debe elaborar un plan para el cumplimiento de sus obligaciones emanadas del Convenio. Los Estados miembros deben ofrecer al público oportunidades de participar en la elaboración de los citados planes. Dado que la Comunidad y los Estados miembros comparten competencias a este respecto, los planes de aplicación deben elaborarse tanto a escala nacional como comunitaria. Debe promoverse la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades de los Estados miembros y la Comisión.
- (18) Según el Convenio y el Protocolo, debe facilitarse a las demás Partes información sobre contaminantes orgánicos persistentes. Debe fomentarse asimismo el intercambio de información con terceros países que no sean Partes en los acuerdos.
- (19) Hay frecuentemente escasa o nula conciencia pública de los peligros que plantean los agentes contaminantes orgánicos persistentes para la salud de generaciones presentes y futuras, así como para el medio ambiente, particularmente en los países en vías de desarrollo, y es necesario por tanto difundir información a gran escala para aumentar el nivel de precaución y para conseguir apoyos para establecer restricciones y prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en el Convenio, deben promoverse y respaldarse, según corresponda, programas de sensibilización de la opinión pública respecto de estas sustancias, especialmente entre los grupos más vulnerables, así como la formación de trabajadores, científicos, personal docente, técnico y directivo.
- (20) Cuando se les solicite y dentro de los recursos disponibles, la Comisión y los Estados miembros deberán cooperar en la prestación de una asistencia técnica adecuada y oportuna específicamente diseñada para reforzar la capacidad de aplicación del Convenio de los países en desarrollo y de los países con economías en transición. Esta asistencia técnica debería incluir el desarrollo y la aplicación de métodos, estrategias y productos alternativos uso restante de DDT en el control de vectores de enfermedades, sustancia que en virtud del Convenio únicamente puede utilizarse de conformidad con las recomendaciones y orientaciones de la Organización Mundial de la Salud y siempre que el país en cuestión no disponga de alternativas locales seguras, eficaces y asequibles.
- (21) Conviene evaluar de forma periódica la eficacia de las medidas adoptadas para reducir las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes. A tal fin, los Estados miembros deben presentar informes periódicos a la Comisión, en particular sobre inventarios de emisiones, existencias notificadas, y producción y comercialización de sustancias sujetas a restricciones. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, debe desarrollar un formato común para los informes de los Estados miembros.
- (22) El Convenio y el Protocolo prevén que las Partes pueden proponer otras sustancias con vistas a una actuación internacional y, por tanto, pueden incluirse otras sustancias en las listas de tales acuerdos, en cuyo caso debe modificarse el presente Reglamento en consecuencia. Además, deben poder modificarse las inscripciones existentes en los anexos del presente Reglamento, en particular, para adaptarlos al progreso científico y técnico.
- (23) Siempre que se modifiquen los anexos del presente Reglamento para introducir en las listas del Protocolo o del Convenio un nuevo contaminante orgánico persistente producido intencionalmente, éste debe incluirse en el anexo II —y no en el anexo I— sólo en casos excepcionales y debidamente justificados.

⁽¹⁾ DO L 377 de 31.12.1991, p. 20; Directiva modificada por la Directiva 94/31/CE (DO L 168 de 2.7.1994, p. 28).

- (24) Las medidas necesarias para aplicar el presente Reglamento deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (25) Para garantizar la transparencia, la imparcialidad y la coherencia en las medidas de ejecución, los Estados miembros deben adoptar normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones a lo dispuesto en el presente Reglamento y velar por su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, puesto que su incumplimiento puede acarrear daños a la salud humana y al medio ambiente. En su caso, los Estados miembros y la Comisión deben dar publicidad a las infracciones a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (26) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, proteger el medio ambiente y la salud humana de los contaminantes orgánicos persistentes, no pueden alcanzarse de forma suficiente por los Estados miembros debido a los efectos transfronterizos de tales contaminantes y que, por tanto, pueden lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad previsto en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.
- (27) A la luz de lo anterior, debe modificarse la Directiva 79/117/CEE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. Teniendo en cuenta, en particular, el principio de cautela, el objetivo del presente Reglamento es proteger la salud humana y el medio ambiente contra contaminantes orgánicos persistentes prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible, o restringiendo, la producción, comercialización y uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, en lo sucesivo denominado «el Convenio», o al Protocolo de 1998 sobre contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran

distancia, en lo sucesivo denominado «el Protocolo», así como reduciendo la emisión de dichas sustancias, con vistas a eliminarla cuando sea viable lo antes posible, y estableciendo disposiciones relativas a los residuos consistentes en cualquiera de estas sustancias o que las contengan o estén contaminados por ellas.

2. Los artículos 3 y 4 no se aplicarán a los residuos que contengan, o estén constituidos o contaminados por una sustancia incluida en los anexos I o II.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- «comercialización», el suministro o puesta a disposición de terceras personas previo pago o a título gratuito. La importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará también comercialización;
- «artículo», un objeto compuesto por una o varias sustancias y/o uno o varios preparados al que, durante su producción, se confiere una forma, superficie o diseño específicos que determinan su función de uso final en mayor medida que su composición química;
- «sustancia», la sustancia definida en el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE ⁽²⁾;
- «preparación», la preparación definida en el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE;
- «residuo», el residuo definido en la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE ⁽³⁾;
- «eliminación», la eliminación definida en la letra e) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE;
- «valorización», la valorización definida en la letra f) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE.

Artículo 3

Control de la producción, comercialización y uso

- Quedan prohibidas la producción, comercialización y uso de las sustancias incluidas en el anexo I, solas, en preparados o como constituyentes de artículos.
- La producción, comercialización y uso de las sustancias incluidas en el anexo II, solas, en preparados o como constituyentes de artículos, se limitará de conformidad con las condiciones previstas en dicho anexo.

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003.

⁽³⁾ Directiva 75/442/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos (DO L 194 de 25.7.1975, p. 39); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

3. Los Estados miembros y la Comisión deberán tomar en consideración, en los sistemas de evaluación y autorización para los productos químicos y los plaguicidas existentes y nuevos con arreglo a la legislación comunitaria pertinente, los criterios fijados en el apartado 1 del anexo D del Convenio y adoptar medidas para controlar los productos químicos y los plaguicidas existentes, y evitar la producción, la comercialización y el uso de nuevos productos químicos y plaguicidas que presenten características de contaminantes orgánicos persistentes.

Artículo 4

Exenciones respecto a las medidas de control

1. El artículo 3 no se aplicará en el caso de:
 - a) una sustancia utilizada para investigaciones a escala de laboratorio o como patrón de referencia;
 - b) una sustancia presente como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, preparados o artículos.
2. El artículo 3 no se aplicará a las sustancias presentes como constituyentes de artículos elaborados antes o en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, hasta que transcurran seis meses de su entrada en vigor.

El artículo 3 no se aplicará en el caso de una sustancia presente como constituyente de artículos que ya estaban en uso antes o en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

No obstante, inmediatamente después de haber tenido conocimiento de la existencia de artículos como los mencionados en los párrafos primero y segundo, los Estados miembros informarán de ello a la Comisión.

Siempre que la Comisión sea informada o tenga conocimiento de otra manera de la existencia de tales artículos, remitirá sin demora, cuando proceda, la notificación correspondiente a la Secretaría del Convenio.

3. Cuando una sustancia figure en la parte A del anexo I o en la parte A del anexo II, los Estados miembros que quieran autorizar, hasta el plazo límite establecido en el anexo correspondiente, la producción y el uso de esa sustancia como intermediaria en un sistema cerrado y limitado a un emplazamiento remitirá la notificación correspondiente a la Secretaría del Convenio.

Tal notificación, sin embargo, puede hacerse únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) se ha introducido en el anexo correspondiente una inscripción con la finalidad expresa de posibilitar la autorización de ese tipo de producción y uso de la sustancia;

- b) el proceso de fabricación va a transformar la sustancia en otra u otras sustancias que no presentan las características de contaminante orgánico persistente;
- c) no es de esperar que los seres humanos o el medio ambiente se expongan a cantidades significativas de la sustancia durante su producción y uso según los resultados de la evaluación de dicho sistema cerrado, de conformidad con la Directiva 2001/59/CE⁽¹⁾.

La notificación se comunicará asimismo a los demás Estados miembros y a la Comisión, e incluirá información real o estimada sobre la producción y uso totales de la sustancia de que se trate y sobre la naturaleza del proceso de sistema cerrado y limitado a un emplazamiento, especificando la magnitud de cualquier contaminación no intencional de trazas no transformadas del material inicial de contaminantes orgánicos persistentes en el producto final.

Los plazos contemplados en el primer párrafo podrán modificarse en los casos en que, tras presentar el Estado miembro de que se trate una nueva notificación a la Secretaría del Convenio, obtenga el consentimiento expreso o tácito con arreglo al Convenio para seguir produciendo y utilizando la sustancia durante otro período.

Artículo 5

Existencias

1. El poseedor de existencias que consistan en sustancias incluidas en los anexos I o II, o que contengan esas sustancias, y cuyo uso no se permita, gestionará tales existencias de residuos de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.
2. El poseedor de existencias que superen los 50 kg y que consistan en cualquier sustancia incluida en los anexos I o II, o que contengan tal sustancia, o cuyo uso esté permitido, proporcionará a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren tales existencias información sobre su naturaleza y dimensiones. Esa información se comunicará en el plazo de los doce meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento y de las modificaciones de los anexos I o II y, a continuación, cada año hasta que finalice el período establecido en los anexos I o II en relación con el uso restringido.

El poseedor gestionará las existencias de manera segura, eficaz y racional desde un punto de vista de la conservación del medio ambiente.

3. Los Estados miembros controlarán el uso y gestión que se haga de las existencias notificadas.

⁽¹⁾ Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

Artículo 6

Reducción, minimización y eliminación de emisiones

1. En el plazo de los dos años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros elaborarán y mantendrán inventarios de emisiones a la atmósfera, a las aguas y a los suelos respecto a las sustancias incluidas en el anexo III, de conformidad con sus obligaciones en virtud del Protocolo y del Convenio.

2. Como parte de su plan de aplicación nacional previsto en el artículo 8, cada Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros su plan de acción para la identificación, caracterización y minimización con vistas a la pronta eliminación, en la medida de lo posible, de las emisiones totales, de conformidad con sus obligaciones dimanantes del Convenio.

El plan de acción incluirá medidas dirigidas a fomentar el desarrollo y, cuando proceda, requerirá el uso de materiales, productos y procesos modificados o alternativos para prevenir la formación y emisión de las sustancias que se incluyen en el anexo III.

3. Al examinar las propuestas de construcción de nuevas instalaciones o de modificación significativa de instalaciones existentes que utilicen procesos que liberan productos químicos incluidos en el anexo III, los Estados miembros, sin perjuicio de la Directiva 96/61/CE⁽¹⁾, considerarán de forma prioritaria los procesos, técnicas o prácticas de carácter alternativo que tengan similar utilidad, pero que eviten la formación y liberación de aquellas sustancias que se incluyen en el anexo III.

Artículo 7

Gestión de residuos

1. Quienes produzcan o posean residuos adoptarán todas las medidas razonables para evitar, en la medida de lo posible, la contaminación de dichos residuos con las sustancias que se incluyen en el anexo IV.

2. No obstante lo dispuesto en la Directiva 96/59/CE⁽²⁾, los residuos que consistan en cualquier sustancia incluida en el anexo IV, que contengan tal sustancia o estén contaminados con ella, se eliminarán o valorizarán sin retrasos injustificados y conforme a la parte 1 del anexo V, de tal modo que se garantice que el contenido del contaminante orgánico persistente se destruye o se transforma en forma irreversible de manera que los residuos y emisiones restantes no presenten las características de contaminante orgánico persistente.

Al proceder a tal eliminación o valorización, cualquier sustancia incluida en el anexo IV podrá ser separada de los residuos siempre y cuando esta sustancia se elimine a continuación conforme al párrafo primero.

⁽¹⁾ Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

⁽²⁾ Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre de 1996, relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT) (DO L 243 de 24.9.1996, p. 31).

3. Quedan prohibidas las operaciones de eliminación o valorización de residuos que puedan comportar la valorización, reciclado, recuperación o reutilización de las sustancias incluidas en el anexo IV.

4. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2:

a) los residuos que contengan alguna de las sustancias incluidas en el anexo IV o estén contaminados con ella podrán eliminarse o valorizarse de otro modo de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, siempre y cuando el contenido de dichas sustancias en los residuos sea inferior a los límites de concentración que habrán de especificarse, antes del 31 de diciembre de 2005, en el anexo IV con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 17; hasta el momento en que los límites de concentración se especifiquen de conformidad con dicho procedimiento, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán adoptar o aplicar, respecto a la eliminación o valorización de residuos, límites de concentración o requisitos técnicos específicos con arreglo a lo dispuesto en este párrafo;

b) en casos excepcionales, un Estado miembro o la autoridad competente designada por dicho Estado miembro podrá autorizar que los residuos incluidos en la parte 2 del anexo V que contengan alguna de las sustancias incluidas en el anexo IV o estén contaminados con ella, dentro de los límites de concentración que se especifican en la parte 2 del anexo V, sean objeto de otro tipo de tratamiento conforme al método que figura en la parte 2 del anexo V, siempre y cuando se cumplan los requisitos siguientes:

i) que el poseedor de los residuos haya demostrado de forma satisfactoria para la autoridad competente del Estado miembro de que se trate que la descontaminación de los residuos respecto a las sustancias incluidas en el anexo IV no era viable; que la destrucción o la transformación irreversible de los contaminantes orgánicos persistentes, realizada de conformidad con las mejores prácticas medioambientales o las mejores técnicas disponibles, no representa la opción preferible desde el punto de vista del medio ambiente, y, por consiguiente, que la autoridad competente haya autorizado la operación de sustitución,

ii) que esta operación se efectúe de conformidad con la legislación comunitaria aplicable en la materia y en las condiciones establecidas en las medidas complementarias pertinentes a que se refiere el apartado 6, y

iii) que el Estado miembro de que se trate haya informado a los demás Estados miembros y a la Comisión respecto a dicha autorización y los motivos que la justifican.

5. Los límites de concentración a que se refiere la parte 2 del anexo V se establecerán, a los fines de la letra b) del apartado 4, antes del 31 de diciembre de 2005, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 17.

En tanto no se hayan establecido dichos límites de concentración:

- a) la autoridad competente podrá adoptar o aplicar límites de concentración o requisitos técnicos específicos respecto a los residuos a que se refiere la letra b) del apartado 4;
- b) cuanto se traten residuos de conformidad con la letra b) del apartado 4, los poseedores de los mismos suministrarán a la autoridad competente información sobre el contenido en contaminantes orgánicos persistentes de los residuos de que se trate.

6. Cuando proceda, y teniendo en cuenta el desarrollo tecnológico y las orientaciones y decisiones internacionales pertinentes, así como las eventuales autorizaciones concedidas por un Estado miembro, o por la autoridad competente designada por dicho Estado miembro de conformidad con el apartado 4 y el anexo V, la Comisión podrá adoptar medidas complementarias relativas a la aplicación del presente artículo. La Comisión definirá un formato para la presentación de la información por los Estados miembros de conformidad con el inciso iii) de la letra b) del apartado 4. Estas medidas se decidirán con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 17.

7. Antes del 31 de diciembre de 2009, la Comisión examinará las excepciones previstas en el apartado 4 a la luz del desarrollo tecnológico y la evolución internacional, especialmente respecto a la opción preferible desde el punto de vista del medio ambiente.

Artículo 8

Planes de aplicación

1. Cuando elaboren sus planes nacionales de aplicación, los Estados miembros ofrecerán al público, de conformidad con sus propios procedimientos nacionales, posibilidades precoces y efectivas de participación en el proceso.
2. En cuanto un Estado miembro haya adoptado su plan de aplicación nacional en aplicación de las obligaciones que le incumban en virtud del Convenio, lo comunicará tanto a la Comisión como a los demás Estados miembros.
3. Al elaborar sus planes de ejecución, la Comisión y los Estados miembros intercambiarán, si procede, información sobre el contenido.

4. La Comisión elaborará, en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, un plan de aplicación de las obligaciones que incumben a la Comunidad en virtud del Convenio.

En cuanto la Comisión haya adoptado el plan comunitario de aplicación, lo comunicará a los Estados miembros.

La Comisión revisará y actualizará el plan de aplicación comunitario, según convenga.

Artículo 9

Vigilancia

La Comisión y los Estados miembros establecerán, en estrecha cooperación, programas y mecanismos adecuados, consecuentes con el estado de la técnica, que permitan ofrecer de forma periódica datos de vigilancia comparables sobre la presencia en el medio ambiente de dioxinas, furanos y PCB citados en el anexo III. Cuando se elaboren tales programas y mecanismos, se tendrá debidamente en cuenta la evolución que se registre con arreglo al Protocolo y el Convenio.

Artículo 10

Intercambio de información

1. La Comisión y los Estados miembros facilitarán y llevarán a cabo el intercambio de información en la Comunidad y con terceros países en relación con la reducción, minimización o eliminación, cuando sea posible, de la producción, uso y liberación de contaminantes orgánicos persistentes y con las alternativas a esas sustancias, especificando los riesgos y costes económicos y sociales vinculados a tales alternativas.
2. La Comisión y los Estados miembros, según corresponda, promoverán y facilitarán, respecto a los contaminantes orgánicos persistentes:
 - a) programas de sensibilización, en particular sobre los efectos para la salud y el medio ambiente y respecto a las correspondientes alternativas, así como sobre la reducción o supresión de la producción, el uso y las emisiones, dirigidos especialmente a:
 - i) los responsables políticos y los responsables de la toma de decisiones,
 - ii) los grupos especialmente vulnerables;
 - b) el suministro de información al público;
 - c) la formación de los trabajadores, los científicos y el personal docente, técnico y directivo.

3. Sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental⁽¹⁾, la información sobre la salud y la seguridad de los seres humanos y el medio ambiente no se considerará confidencial. La Comisión y los Estados miembros que intercambien otras informaciones con un tercer país protegerán cualquier información confidencial en virtud de acuerdos mutuos.

Artículo 11

Asistencia técnica

De conformidad con los artículos 12 y 13 del Convenio, la Comisión y los Estados miembros cooperarán para prestar asistencia técnica y financiera oportuna y adecuada a países en desarrollo y a países con economías en transición para ayudarlos, previa solicitud de los mismos, en función de los recursos disponibles y teniendo en cuenta sus especiales necesidades, a desarrollar y fortalecer su capacidad para cumplir las obligaciones establecidas en el Convenio. Dicha ayuda podrá canalizarse también a través de las organizaciones no gubernamentales.

Artículo 12

Presentación de informes

1. Los Estados miembros remitirán cada tres años a la Comisión información sobre la aplicación del presente Reglamento, incluida información relativa a las infracciones y las sanciones.

2. Los Estados miembros proporcionarán cada año a la Comisión datos estadísticos sobre la comercialización y producción totales, estimados o reales, de cualquier sustancia incluida en el anexo I o II.

3. En el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y, a continuación, cada tres años, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión:

- a) información resumida sobre las existencias, recabada de las notificaciones recibidas con arreglo al apartado 2 del artículo 5;
- b) información resumida recabada de los inventarios de emisiones elaborados con arreglo al apartado 1 del artículo 6;
- c) información resumida sobre la presencia en el medio ambiente de dioxinas, furanos y PCB, citados en el anexo III, en el medio ambiente, recabada con arreglo al artículo 9.

4. En lo que se refiere a los datos y la información que deberán comunicar los Estados miembros de conformidad con los apartados 1, 2 y 3, la Comisión desarrollará previamente un formato común con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 16.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

5. Por lo que se refiere a las sustancias reguladas por el Convenio, la Comisión compilará, con la periodicidad que decida la Conferencia de las Partes en el Convenio, un informe basado en la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 2, y lo comunicará a la Secretaría del Convenio.

6. La Comisión compilará cada tres años un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y lo integrará con la información ya disponible en el marco del Inventario Europeo de Emisiones Contaminantes (EPER), elaborado en virtud de la Decisión 2000/479/CE⁽²⁾, y del Inventario de emisiones CORINAIR del programa EMEP (Programa concertado de vigilancia continua y de evaluación de la transmisión a larga distancia de los contaminantes atmosféricos en Europa), así como con la información proporcionada por los Estados miembros con arreglo a los apartados 1, 2 y 3 para constituir un informe de síntesis. Este informe incluirá información sobre el recurso a las excepciones a que se refiere el apartado 4 del artículo 7. La Comisión remitirá un resumen del informe de síntesis al Parlamento Europeo y al Consejo y lo pondrá a disposición del público sin demora.

Artículo 13

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento y le notificarán sin demora cualquier modificación de aquéllas.

Artículo 14

Modificación de los anexos

1. Siempre que una sustancia se incluya en las listas del Convenio o del Protocolo, la Comisión modificará, en su caso, los anexos I a III en consecuencia, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 16.

Siempre que una sustancia se incluya en las listas del Convenio o el Protocolo, la Comisión modificará, cuando proceda, el anexo IV con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 17.

2. Las modificaciones de las inscripciones existentes en los anexos I a III, incluida su adaptación al progreso científico y técnico, serán adoptadas por la Comisión con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 16.

⁽²⁾ Decisión 2000/479/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2000, relativa a la realización de un inventario europeo de emisiones contaminantes (EPER) con arreglo al artículo 15 de la Directiva 96/61/CE del Consejo relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (IPPC) (DO L 192 de 28.7.2000, p. 36).

3. La Comisión adoptará las modificaciones de las inscripciones existentes en el anexo IV y las modificaciones del anexo V, incluida su adaptación al progreso científico y técnico, con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 17.

Artículo 15

Autoridades competentes

Cada Estado miembro designará la autoridad o autoridades competentes responsables de las tareas administrativas requeridas por el presente Reglamento. Informará a la Comisión de tal designación a más tardar tres meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 16

Comité de asuntos generales

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE en todos los asuntos regulados por el presente Reglamento, con excepción de los relativos a los residuos.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 17

Comité de residuos

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido por el artículo 18 de la Directiva 75/442/CEE en los asuntos relativos a residuos regulados por el presente Reglamento.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 18

Modificación de la Directiva 79/117/CEE

En la parte B del anexo de la Directiva 79/117/CEE, «Compuestos organoclorados persistentes», se suprimen los puntos 1 a 8.

Artículo 19

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
M. McDOWELL

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A PROHIBICIONES

PARTE A — Sustancias incluidas en el Convenio y el Protocolo

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
Aldrina	309-00-2	206-215-8	-
Clordano	57-74-9	200-349-0	-
Dieldrina	60-57-1	200-484-5	-
Endrina	72-20-8	200-775-7	-
Heptacloro	76-44-8	200-962-3	-
Hexaclorobenceno	118-74-1	200-273-9	-
Mirex	2385-85-5	219-196-6	-
Toxafeno	8001-35-2	232-283-3	-
Policlorobifenilos (PCB)	1336-36-3 y otros	215-648-1 y otros	Sin perjuicio de la Directiva 96/59/CE, se permite la utilización de artículos que ya estaban en uso en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento.
DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano)	50-29-3	200-024-3	Los Estados miembros podrán autorizar la actual producción y uso de DDT como intermediario, en un sistema cerrado y limitado a un emplazamiento, para la producción de dicofol hasta el 1 de enero de 2014, de conformidad con el apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento. La Comisión reexaminará esta excepción hasta el 31 de diciembre de 2008, a la luz del resultado de la evaluación emprendida en el marco de la Directiva 91/414/CEE ⁽¹⁾ .

(¹) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/30/CE de la Comisión (DO L 77 de 13.3.2004, p. 50).

PARTE B — Sustancias incluidas únicamente en el Protocolo

Sustancia	N° CAS	N° CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
Clordecona	143-50-0	205-601-3	—
Hexabromobifenilo	36355-01-8	252-994-2	—
HCH, incluido el lindano	608-73-1, 58-89-9	210-168-9, 200-401-2	<p>Excepcionalmente, los Estados miembros podrán autorizar los siguientes usos:</p> <p>a) hasta el 1 de septiembre de 2006:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento correctivo profesional e industrial de árboles talados, madera y troncos, — aplicaciones industriales y domésticas en interiores; <p>b) hasta el 31 de diciembre de 2007:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el HCH técnico tiene un uso restringido como intermediario en la fabricación de productos químicos, — los productos en los que al menos el 99 % del isómero de HCH esté presente en la forma gamma (lindano) se utilizan únicamente como insecticida tópico veterinario y para la salud pública.

ANEXO II

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A RESTRICCIONES

PARTE A — Sustancias incluidas en el Convenio y el Protocolo

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Condiciones de restricción
—			

PARTE B — Sustancias incluidas únicamente en el Protocolo

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Condiciones de restricción

ANEXO III

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A DISPOSICIONES DE REDUCCIÓN DE EMISIONES

Substance (N° CAS)

Polychlorodibenzo-p-dioxines et dibenzofurannes (PCDD/PCDF)

Hexachlorobenzène (HCB)

(N° CAS: 118-74-1)

Polychlorobiphényles (PCB) Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Aux fins de l'établissement d'inventaires d'émissions, les quatre indicateurs composés suivants sont utilisés: benzo(a)pyrène, benzo(b) fluoranthène, benzo(k)fluoranthène et indeno(1,2,3-cd)pyrène.

ANEXO IV

LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A LAS DISPOSICIONES DE GESTIÓN DE RESIDUOS ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 7

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Límite de concentración a que se refiere la letra a) del apartado 4 del artículo 7, en ppm (partes por millón)
Aldrina	309-00-2	206-215-8	
Clordano	57-74-9	200-349-0	
Dieldrina	60-57-1	200-484-5	
Endrina	72-20-8	200-775-7	
Heptacloro	76-44-8	200-962-3	
Hexaclorobenceno	118-74-1	200-273-9	
Mirex	2385-85-5	219-196-6	
Toxafeno	8001-35-2	232-283-3	
Policlorobifenilos (PCB)	1336-36-3 y otros	215-648-1	
DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano)	50-29-3	200-024-3	
Clordecona	143-50-0	205-601-3	
Dibenzo-p-dioxinas policloradas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF)			
HCH, incluido el lindano	608-73-1, 58-89-9	210-168-9, 200-401-2	
Hexabromobifenilo	36355-01-8	252-994-2	

ANEXO V

GESTIÓN DE RESIDUOS

PARTE 1 — Eliminación y valorización con arreglo al apartado 2 del artículo 7

A los fines del apartado 2 del artículo 7, se autorizan las siguientes operaciones de eliminación y valorización, previstas en el anexo IIA y IIB de la Directiva 75/442/CEE, cuando se apliquen de forma que se garantice la destrucción o la transformación irreversible del contaminante orgánico persistente:

D 9 Tratamiento físico-químico,

D 10 Incineración en tierra, y

R 1 Utilización principal como combustible u otro medio de generación de energía, con exclusión de los residuos que contengan PCB.

Se podrá efectuar una operación de pretratamiento previa a la destrucción o la transformación irreversible de conformidad con esta parte del presente anexo, siempre y cuando una sustancia incluida en el anexo IV que esté aislada del residuo durante el pretratamiento se elimine seguidamente de conformidad con esta parte del presente anexo. Además, se podrán efectuar operaciones de reacondicionamiento y de almacenamiento temporal antes de dicho pretratamiento o antes de la destrucción o la transformación irreversible de conformidad con esta parte del presente anexo.

PARTE 2 — Residuos y operaciones a los que se aplica la letra b) del apartado 4 del artículo 7

A los fines de la letra b) del apartado 4 del artículo 7, se autorizan las operaciones siguientes respecto a los residuos que se especifican, definidos por el código de seis cifras de acuerdo con la clasificación de la Decisión 2000/532/CE⁽¹⁾:

Residuos clasificados en la Decisión 2000/532/CE		Límites de concentración máxima de las sustancias incluidas en el anexo IV	Operación
10	RESIDUOS INORGÁNICOS DE PROCESOS TÉRMICOS		Almacenamiento permanente únicamente en: — formaciones seguras, profundas, subterráneas, de rocas duras, — minas de sal, o — un vertedero para residuos peligrosos (a condición de que los residuos estén solidificados o estabilizados cuando sea técnicamente posible, tal como lo exige la clasificación de residuos en el subcapítulo 19 03 de la Decisión 2000/532/CE), de forma que se respeten las disposiciones de la Directiva 1999/31/CE ⁽¹⁾ y de la Decisión 2003/33/CE ⁽²⁾ y se demuestre que la operación escogida es preferible desde el punto de vista del medio ambiente.
10 01	Residuos de centrales eléctricas y otras plantas de combustión (excepto el capítulo 19)		
10 01 14 (****)	Cenizas del hogar, escorias y polvo de caldera procedentes de la co-incineración que contienen sustancias peligrosas		
10 01 16 (****)	Cenizas volantes procedentes de la co-incineración que contienen sustancias peligrosas		
10 02	Residuos de la industria del hierro y del acero		
10 02 07 (****)	Residuos sólidos del tratamiento de gases que contienen sustancias peligrosas		
10 03	Residuos de la termometalurgia del aluminio		
10 03 04 (****)	Escorias de la producción primaria		
10 03 08 (****)	Escorias salinas de la producción secundaria		
10 03 09 (****)	Granzas negras de la producción secundaria		
10 03 19 (****)	Partículas, procedentes de los efluentes gaseosos, que contienen sustancias peligrosas		

⁽¹⁾ Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE, por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, relativa a los residuos, y a la Decisión 94/904/CE del Consejo, por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos (DO L 226 de 6.9.2000, p. 3); Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/573/CE del Consejo (DO L 203 de 28.7.2001, p. 18).

Residuos clasificados en la Decisión 2000/532/CE		Límites de concentración máxima de las sustancias incluidas en el anexo IV	Operación
10 03 21 (****)	Otras partículas y polvo (incluido el polvo de molienda) que contienen sustancias peligrosas		
10 03 29 (****)	Residuos del tratamiento de escorias salinas y granzas negras, que contienen sustancias peligrosas		
10 04	Residuos de la termometalurgia del plomo		
10 04 01 (****)	Escorias de la producción primaria y secundaria		
10 04 02 (****)	Granzas y espumas de la producción primaria y secundaria		
10 04 04 (****)	Partículas procedentes de los efluentes gaseosos		
10 04 05 (****)	Otras partículas y polvos		
10 04 06 (****)	Residuos sólidos del tratamiento de gases		
10 05	Residuos de la termometalurgia del zinc		
10 05 03 (****)	Partículas procedentes de los efluentes gaseosos		
10 05 05 (****)	Residuos sólidos del tratamiento de gases		
10 06	Residuos de la termometalurgia del cobre		
10 06 03 (****)	Partículas procedentes de los efluentes gaseosos		
10 06 06 (****)	Residuos sólidos del tratamiento de gases		
10 08	Residuos de la termometalurgia de otros metales no féreos		
10 08 08 (****)	Escorias salinas de la producción primaria y secundaria		
10 08 15 (****)	Partículas, procedentes de los efluentes gaseosos, que contienen sustancias peligrosas		
10 09	Residuos de la fundición de piezas férreas		
10 09 09 (****)	Partículas, procedentes de los efluentes gaseosos, que contienen sustancias peligrosas		

Residuos clasificados en la Decisión 2000/532/CE		Límites de concentración máxima de las sustancias incluidas en el anexo IV	Operación
16	RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA		
16 11	Residuos de revestimientos de hornos y refractarios		
16 11 01 (****)	Revestimientos y refractarios a base de carbono, procedentes de procesos metalúrgicos, que contienen sustancias peligrosas		
16 11 03 (****)	Otros revestimientos y refractarios procedentes de procesos metalúrgicos que contienen sustancias peligrosas		
17	RESIDUOS DE LA CONSTRUCCIÓN Y DEMOLICIÓN (INCLUIDA LA TIERRA EXCAVADA DE ZONAS CONTAMINADAS)		Almacenamiento permanente únicamente en:
17 01	Hormigón, ladrillos, tejas y materiales cerámicos		— formaciones seguras, profundas, subterráneas, de rocas duras, — minas de sal, o — un vertedero para residuos peligrosos ⁽³⁾ (a condición de que los residuos estén solidificados o estabilizados cuando sea técnicamente posible, tal como lo exige la clasificación de residuos en el subcapítulo 19 03 de la Decisión 2000/532/CE),
17 01 06 (****)	Mezclas, o fracciones separadas, de hormigón, ladrillos, tejas y materiales cerámicos que contienen sustancias peligrosas		de forma que se respeten las disposiciones de la Directiva 1999/31/CE y de la Decisión 2003/33/CE y se demuestre que la operación escogida es preferible desde el punto de vista del medio ambiente.
17 05	Tierra (incluida la excavada de zonas contaminadas), piedras y lodos de drenaje		
17 05 03 (****)	Tierra y piedras que contienen sustancias peligrosas		
17 09	Otros residuos de construcción y demolición		
17 09 02 (****)	Residuos de construcción y demolición que contienen PCB, excluidos los equipamientos que contienen PCB		
17 09 03 (****)	Otros residuos de construcción y demolición que contienen sustancias peligrosas		

Residuos clasificados en la Decisión 2000/532/CE		Límites de concentración máxima de las sustancias incluidas en el anexo IV	Operación
19	RESIDUOS DE LAS INSTALACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS, DE LAS PLANTAS EXTERNAS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES Y DE LA PREPARACIÓN DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO Y DE AGUA PARA CONSUMO INDUSTRIAL		<p>Almacenamiento permanente únicamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — formaciones seguras, profundas, subterráneas, de rocas duras, — minas de sal, o — un vertedero para residuos peligrosos (a condición de que los residuos estén solidificados o estabilizados cuando sea técnicamente posible, tal como lo exige la clasificación de residuos en el subcapítulo 19 03 de la Decisión 2000/532/CE), <p>de forma que se respeten las disposiciones de la Directiva 1999/31/CE y de la Decisión 2003/33/CE y se demuestre que la operación escogida es preferible desde el punto de vista del medio ambiente.</p>
19 01	Residuos de la incineración o pirólisis de residuos		
19 01 07 (****)	Residuos sólidos del tratamiento de gases		
19 01 11 (****)	Cenizas de fondo de horno y escorias que contienen sustancias peligrosas		
19 01 13 (****)	Cenizas volantes que contienen sustancias peligrosas		
19 01 15 (****)	Polvo de caldera que contiene sustancias peligrosas		
19 04	Residuos vitrificados y residuos de la vitrificación		
19 04 02 (****)	Cenizas volantes y otros residuos del tratamiento de gases		
19 04 03 (****)	Fase sólida no vitrificada		

(¹) Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999 p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

(²) Decisión 2003/33/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por la que se establecen los criterios y procedimientos de admisión de residuos en los vertederos con arreglo al artículo 16 y al anexo II de la Directiva 1999/31/CE (DO L 11 de 16.1.2003 p. 27).

(³) Excepto en el caso de residuos que contengan o estén contaminados con PCB con una concentración superior a 50 ppm.

(****) Los residuos señalados con un asterisco * se consideran peligrosos de conformidad con la Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos, y están sometidas a las disposiciones de dicha Directiva.

REGLAMENTO (CE) Nº 1881/2006 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2006

por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, ha sido modificado sustancialmente en muchas ocasiones. Es necesario volver a modificar el contenido máximo de determinados contaminantes a fin de tener en cuenta la nueva información y la evolución del Codex Alimentarius. Al mismo tiempo, debería clarificarse el texto cuando sea pertinente. Por consiguiente, debe sustituirse el Reglamento (CE) nº 466/2001.
- (2) En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de los contaminantes en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.
- (3) Vistas las disparidades existentes entre las legislaciones de los Estados miembros y las distorsiones de la competencia que estas pueden acarrear, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para algunos contaminantes a fin de garantizar la unidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (4) El contenido máximo debe establecerse a un nivel estricto que pueda conseguirse razonablemente si se aplican buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción, y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento. En el caso de los contaminantes que se

consideran cancerígenos genotóxicos o en los casos en los que la exposición actual de la población o de los grupos vulnerables de la población se aproxime a la ingesta tolerable o la supere, deben establecerse contenidos máximos tan bajos como sea razonablemente posible (*as low as reasonably achievable*, ALARA). Estos planteamientos garantizan que los explotadores de empresas alimentarias apliquen, en la medida de lo posible, medidas para prevenir y reducir la contaminación, con el fin de proteger la salud pública. Además, es apropiado para la protección de la salud de los lactantes y los niños de corta edad, un grupo vulnerable, establecer los contenidos máximos más bajos que pueden conseguirse mediante una selección estricta de las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad. Esta selección estricta de las materias primas también es apropiada para la producción de algunos alimentos específicos tales como el salvado para el consumo humano directo.

- (5) A fin de permitir que se apliquen contenidos máximos a productos desecados, diluidos, transformados y compuestos, cuando no se hayan establecido contenidos máximos comunitarios específicos, los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar los factores específicos de concentración y dilución acompañados por los datos experimentales adecuados que justifiquen el factor propuesto.
- (6) A fin de garantizar una protección eficaz de la salud pública, los productos que contengan contaminantes que superen los contenidos máximos no deben comercializarse como tales, ni tras su mezcla con otros productos alimenticios, ni utilizarse como ingrediente en otros alimentos.
- (7) Está demostrado que la selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas de las partidas de cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz. Con el fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio, es conveniente permitir contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos que no se destinan al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios. En estos casos, los contenidos máximos de aflatoxinas deben establecerse teniendo en cuenta la efectividad de los tratamientos mencionados a fin de reducir el contenido de aflatoxinas en cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz, a niveles inferiores a los contenidos máximos establecidos para estos productos destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingrediente de productos alimenticios.
- (8) A fin de permitir una aplicación eficaz de los contenidos máximos para determinados contaminantes en determinados productos alimenticios, es apropiado prever las disposiciones de etiquetado adecuadas para estos casos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 199/2006 (DO L 32 de 4.2.2006, p. 32).

- (9) Debido a las condiciones climáticas en algunos Estados miembros, es difícil garantizar que no se superen los contenidos máximos para las lechugas frescas y las espinacas frescas. Debe concederse a estos Estados miembros un período temporal para que sigan autorizando la comercialización de lechugas frescas y espinacas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de nitrato que superen los contenidos máximos. Los productores de lechugas y espinacas establecidos en los Estados miembros a los que se hayan concedido las autorizaciones mencionadas deberán modificar gradualmente sus métodos de cultivo aplicando las buenas prácticas agrícolas recomendadas a nivel nacional.
- (10) Algunas especies de peces procedentes de la zona del Báltico pueden contener elevados niveles de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas. Un porcentaje significativo de estas especies de peces procedentes de la zona del Báltico no cumplirán los contenidos máximos y, por tanto, deberían ser excluidas de la dieta. Existen indicios de que la exclusión del pescado de la dieta podría tener una repercusión negativa en la salud en la zona del Báltico.
- (11) Suecia y Finlandia disponen de un sistema que permite garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones del consumo de pescado de la zona del Báltico por los grupos de la población identificados como vulnerables, a fin de evitar riesgos potenciales de salud. Por consiguiente, es adecuado conceder una excepción a Finlandia y Suecia para poder comercializar durante un período temporal determinadas especies de peces procedentes de la zona del Báltico y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el presente Reglamento. Deben introducirse las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no cumplan los contenidos máximos no se comercialicen en otros Estados miembros. Finlandia y Suecia comunican cada año a la Comisión los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en el pescado de la zona del Báltico y las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas de dicha zona.
- (12) A fin de garantizar que los contenidos máximos se apliquen de forma uniforme, las autoridades competentes deben adoptar los mismos criterios de muestreo y de resultados de los análisis en toda la Comunidad. Además, es importante que los resultados analíticos se comuniquen y se interpreten de manera uniforme. Las medidas en materia de muestreo y análisis especificadas en el presente Reglamento prevén normas uniformes sobre transmisión de información y sobre interpretación.
- (13) Para algunos contaminantes, los Estados miembros y las partes interesadas deben supervisar y comunicar los con-
- tenidos, así como transmitir información sobre el progreso de la aplicación de las medidas preventivas, a fin de permitir que la Comisión evalúe la necesidad de modificar las medidas existentes o de adoptar otras medidas.
- (14) Cualquier contenido máximo que se adopte a escala comunitaria puede someterse a revisión a fin de tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y las mejoras de las buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción.
- (15) El salvado y el germen pueden comercializarse para el consumo humano directo y, por consiguiente, es conveniente establecer un contenido máximo para el deoxinivalenol y la zearalenona en estos productos.
- (16) El Codex Alimentarius ha establecido recientemente un contenido máximo para el plomo en el pescado, que ha sido aceptado por la Comunidad. Por consiguiente, es pertinente modificar en consecuencia la disposición vigente relativa al plomo en el pescado.
- (17) En el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽³⁾, se definen los alimentos de origen animal y, por consiguiente, deben modificarse en algunos casos las entradas relativas a los alimentos de origen animal con arreglo a la terminología utilizada en dicho Reglamento.
- (18) Es necesario prever que los contenidos máximos para los contaminantes no se apliquen a los productos alimenticios que se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación de dichos contenidos máximos.
- (19) En lo que respecta al nitrato, las hortalizas son la fuente principal de la ingesta humana de esta sustancia. El Comité científico de la alimentación humana (CCAH) afirmó en su dictamen de 22 de septiembre de 1995 ⁽⁴⁾ que la ingesta total de nitrato se encuentra normalmente muy por debajo de la ingesta diaria admisible (*acceptable daily intake*, ADI) de 3,65 mg/kg de peso corporal (pc). No obstante, recomendaba que prosiguieran los esfuerzos para reducir la exposición al nitrato a través de los alimentos y el agua.
- (20) Debido a que las condiciones climáticas tienen una gran influencia en los niveles de nitrato en determinadas hortalizas tales como las lechugas y las espinacas, deben establecerse, por tanto, diferentes contenidos máximos en función de la estación.
- ⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1662/2006 de la Comisión (DO L 320 de 18.11.2006, p. 1).
- ⁽⁴⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie n° 38, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los nitratos y el nitrito, p. 1-33 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_38.pdf).

- (21) En cuanto a las aflatoxinas, el CCAH afirmó en su dictamen de 23 de septiembre de 1994 que las aflatoxinas son cancerígenos genotóxicos⁽⁵⁾. Con arreglo a este dictamen, es conveniente limitar el contenido total de aflatoxinas en los alimentos (la suma de las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂), así como el contenido de aflatoxina B₁ en particular, ya que la aflatoxina B₁ es un componente mucho más tóxico que los demás. Debe estudiarse la posible reducción del actual contenido máximo para la aflatoxina M₁ en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, en función de la evolución de los procedimientos analíticos.
- (22) En lo que se refiere a la ocratoxina A (OTA), el CCAH adoptó un dictamen científico el 17 de septiembre de 1998⁽⁶⁾. Se ha efectuado una evaluación de la ingesta alimentaria de OTA por la población de la Comunidad⁽⁷⁾ en el marco de la Directiva 93/5/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1993, relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios⁽⁸⁾ (SCOOP). La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión, adoptó el 4 de abril de 2006 un dictamen científico actualizado sobre la ocratoxina A en los alimentos⁽⁹⁾, en el que se tiene en cuenta la nueva información científica, y estableció una ingesta semanal tolerable (*tolerable weekly intake*, TWI) de 120 ng/kg de peso corporal.
- (23) A partir de estos dictámenes, es conveniente establecer contenidos máximos para cereales, productos a base de cereales, uvas pasas, café tostado, vino, zumo de uva y alimentos para lactantes y niños de corta edad, todos ellos productos que contribuyen significativamente a la exposición humana general a la OTA o a la exposición de grupos vulnerables de consumidores, como por ejemplo los niños.
- (24) Se examinará a la luz del reciente dictamen científico de la EFSA la pertinencia de establecer un contenido máximo para la OTA en productos alimenticios tales como frutos secos que no sean uvas pasas, cacao y productos del cacao, especias, productos cárnicos, café verde, cerveza y regaliz, así como la revisión de los contenidos máximos vigentes, en particular para la OTA en uvas pasas y zumo de uva.
- (25) En lo que respecta a la patulina, el CCAH aprobó en su reunión de 8 de marzo de 2000 una ingesta diaria tolerable máxima provisional (*provisional maximum tolerable daily intake*, PMTDI) de 0,4 µg/kg pc para la patulina⁽¹⁰⁾.
- (26) En 2001, se efectuó una tarea en el marco del sistema de cooperación científica (SCOOP) relativa a la evaluación de la ingesta diaria de patulina por la población de los Estados miembros de la UE⁽¹¹⁾, en el marco de la Directiva 93/5/CEE.
- (27) A partir de esta evaluación, y teniendo en cuenta la PMTDI, deben establecerse contenidos máximos para la patulina en determinados productos alimenticios a fin de proteger a los consumidores contra una contaminación inaceptable. Deben reexaminarse estos contenidos máximos y, en caso necesario, deben reducirse teniendo en cuenta el progreso de los conocimientos científicos y tecnológicos y la aplicación de la Recomendación 2003/598/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2003, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas⁽¹²⁾.
- (28) Por lo que se refiere a las toxinas de fusarium, el CCAH ha adoptado una serie de dictámenes en los que se evaluaban: el deoxinivalenol en diciembre de 1999⁽¹³⁾ y se establecía una ingesta diaria tolerable (TDI) de 1 µg/kg pc, la zearalenona en junio de 2000⁽¹⁴⁾ y se establecía una TDI temporal de 0,2 µg/kg pc, las fumonisinas en octubre de 2000⁽¹⁵⁾ (actualizado en abril de 2003)⁽¹⁶⁾ y se establecía una TDI de 2 µg/kg pc, el nivalenol en octubre de 2000⁽¹⁷⁾ y se establecía una TDI temporal de 0,7 µg/kg pc, las toxinas T-2 y HT-2 en mayo de 2001⁽¹⁸⁾ y se establecía una TDI temporal combinada de 0,06 µg/kg pc, y los tricotecenos como grupo en febrero de 2002⁽¹⁹⁾.
-
- ⁽⁵⁾ Actas de la reunión n^o 120 del Comité científico de la alimentación humana celebrada los días 8 y 9 de marzo de 2000 en Bruselas, Declaración recogida en acta sobre la patulina (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out55_en.pdf).
- ⁽⁶⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.8 «Assessment of dietary intake of Patulin by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/3.2.8_en.pdf).
- ⁽⁷⁾ DO L 203 de 12.8.2003, p. 34.
- ⁽⁸⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 1: Deoxinivalenol (DON) (emitido el 2 de diciembre de 1999) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out44_en.pdf).
- ⁽⁹⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 2: Zearalenona (ZEA) (emitido el 22 de junio de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out65_en.pdf).
- ⁽¹⁰⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 3: Fumonisina B₁ (FB₁) (emitido el 17 de octubre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out73_en.pdf).
- ⁽¹¹⁾ Dictamen actualizado del Comité científico de la alimentación humana sobre la fumonisina B₁, B₂ y B₃ (emitido el 4 de abril de 2003) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out185_en.pdf).
- ⁽¹²⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 4: Nivalenol (emitido el 19 de octubre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out74_en.pdf).
- ⁽¹³⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 5: Toxina T-2 y toxina HT-2 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out88_en.pdf).
- ⁽¹⁴⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 6: Evaluación de grupo de la toxina T-2, la toxina HT-2, el nivalenol y el deoxinivalenol (adoptado el 26 de febrero de 2002) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out123_en.pdf).
- ⁽⁵⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie n^o 35, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las aflatoxinas, la ocratoxina A y la patulina, p. 45-50 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_35.pdf).
- ⁽⁶⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la ocratoxina A (emitido el 17 de septiembre de 1998) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out14_en.html).
- ⁽⁷⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.7 «Assessment of dietary intake of Ochratoxin A by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/task_3-2-7_en.pdf).
- ⁽⁸⁾ DO L 52 de 4.3.1993, p. 18.
- ⁽⁹⁾ Dictamen de la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria de la EFSA, a petición de la Comisión, sobre la ocratoxina A en los alimentos (http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/contam/contam_opinions/1521.Par.0001.File.dat/contam_op_ej365_ochratoxin_a_food_en1.pdf).

- (29) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó una tarea SCOOP relativa a la recogida de datos sobre la presencia de toxinas de fusarium en los alimentos y la evaluación de la ingesta alimentaria por la población de los Estados miembros de la UE ⁽²⁰⁾, que finalizó en septiembre de 2003.
- (30) Tomando como base los dictámenes científicos y la evaluación de la ingesta alimentaria, es conveniente establecer contenidos máximos para el deoxinivalenol, la zearalenona y las fumonisinas. En lo que respecta a las fumonisinas, los resultados del control de las cosechas recientes indican que el maíz y los productos a base de maíz pueden estar muy contaminados por fumonisinas y es conveniente tomar medidas para evitar que puedan entrar en la cadena alimentaria maíz y productos a base de maíz con niveles inaceptables de contaminación.
- (31) Las estimaciones de la ingesta indican que la presencia de toxinas T-2 y HT-2 puede ser preocupante para la salud pública. Por lo tanto, es necesario y altamente prioritario diseñar un método fiable y sensible, recoger más datos sobre su presencia y estudiar e investigar más los factores que influyen en la aparición de toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, en particular en la avena y los productos a base de avena.
- (32) La presencia simultánea de 3-acetildeoxinivalenol, 15-acetildeoxinivalenol y fumonisina B₃ hace que no sea necesario plantearse medidas específicas con respecto a estas toxinas, ya que también protegerían a la población humana frente a una exposición inaceptable a las mismas las eventuales medidas adoptadas en relación, en particular, con el deoxinivalenol y las fumonisinas B₁ y B₂. Lo mismo sucede con el nivalenol, para el que puede observarse cierto grado de presencia simultánea con el deoxinivalenol. Además, se estima que la exposición humana al nivalenol es significativamente inferior a la TDI temporal. En cuanto a otros tricotecenos examinados en la tarea SCOOP antes mencionada, tales como el 3-acetildeoxinivalenol, el 15-acetildeoxinivalenol, la fusarenona-X, el T2-triol, el diacetoxiscirpenol, el neosolanol, el monoacetoxiscirpenol y el verrucol, la limitada información disponible indica que no están muy extendidos y los niveles descubiertos suelen ser reducidos.
- (33) Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, tienen una gran influencia en el contenido de toxinas de fusarium. Sin embargo, las buenas prácticas agrícolas, mediante las cuales se reducen a un mínimo los factores de riesgo, pueden prevenir, hasta cierto punto, la contaminación por hongos del género *Fusarium*. La Recomendación 2006/583/CE de la Comisión, de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de fusarium en los cereales y los productos a base de cereales ⁽²¹⁾, contiene principios generales para la prevención y la reducción de la contaminación con toxinas de fusarium (zearalenona, fumonisinas y tricotecenos) en los cereales, que deben ponerse en práctica mediante la elaboración de códigos nacionales de prácticas basados en estos principios.
- (34) Deben establecerse contenidos máximos para las toxinas de fusarium en el caso de los cereales no elaborados que se comercializan para la primera fase de transformación. Los procedimientos de limpieza, clasificación y secado no se consideran incluidos en la primera fase de transformación en la medida en que no se ejerce ninguna acción física sobre el grano en sí. El descascarillado, en cambio, sí debe considerarse parte de la primera fase de transformación.
- (35) Debido a que puede variar el grado en el que se eliminan las toxinas de fusarium en los cereales no elaborados mediante la limpieza y la transformación, es adecuado establecer contenidos máximos para los productos a base de cereales destinados al consumidor final, así como para los principales ingredientes de los productos alimenticios derivados de los cereales a fin de disponer de una legislación aplicable que asegure la protección de la salud pública.
- (36) En relación con el maíz, todavía no se conocen con precisión todos los factores que influyen en la formación de las toxinas de fusarium, en particular la zearalenona y las fumonisinas B₁ y B₂. Por lo tanto, se concede a los explotadores de empresas alimentarias de la cadena cerealística un período de tiempo que les permita investigar las fuentes de formación de estas micotoxinas y determinar las medidas de gestión que han de tomar para evitar su presencia en la medida en que sea razonablemente posible. En caso de que no se establezcan contenidos máximos específicos basados en nueva información sobre la presencia y la formación, se propone la aplicación a partir de 2007 de contenidos máximos basados en los datos sobre presencia disponibles en la actualidad.
- (37) Habida cuenta de los bajos niveles de contaminación con toxinas de fusarium descubiertos en el arroz, no se proponen cantidades máximas para el arroz o los productos a base de arroz.
- (38) Debe efectuarse, antes del 1 de julio de 2008, una revisión de los niveles máximos de deoxinivalenol, zearalenona y fumonisinas B₁ y B₂, así como de la pertinencia de establecer un nivel máximo para las toxinas T-2 y HT-2 en cereales y productos a base de cereales, teniendo en cuenta el progreso de los conocimientos científicos y tecnológicos de estas toxinas en los alimentos.
- (39) Por lo que se refiere al plomo, el CCAH adoptó un dictamen el 19 de junio de 1992 ⁽²²⁾ en el que aprueba la ingesta semanal tolerable provisional (*provisional tolerable weekly intake*, PTWI) de 25 µg/kg pc propuesta por la OMS en 1986. El CCAH concluyó en su dictamen que el nivel medio en los productos alimenticios no parece ser motivo de preocupación inmediata.

⁽²⁰⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.10 «Collection of occurrence data of Fusarium toxins in food and assessment of dietary intake by the population of EU Member States» (<http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/task3210.pdf>).

⁽²¹⁾ DO L 234 de 29.8.2006, p. 35.

⁽²²⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 32, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana *The potential risk to health presented by lead in food and drink*, p. 7. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_38.pdf).

- (40) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó en 2004 la tarea SCOOP 3.2.11 sobre la evaluación de la exposición en la dieta al arsénico, el cadmio, el plomo y el mercurio de la población de los Estados miembros de la UE ⁽²³⁾. Habida cuenta de esta evaluación y del dictamen emitido por el CCAH, es conveniente tomar medidas para reducir, en la medida de lo posible, la presencia de plomo en los alimentos.
- (41) En cuanto al cadmio, el CCAH aprobó en su dictamen de 2 de junio de 1995 ⁽²⁴⁾ la PTWI de 7 µg/kg pc y recomendó que se realizaran mayores esfuerzos para reducir la exposición al cadmio en la dieta, puesto que los productos alimenticios son la principal fuente de ingesta humana de cadmio. Se efectuó una evaluación de la exposición en la dieta en la tarea SCOOP 3.2.11. Habida cuenta de esta evaluación y del dictamen emitido por el CCAH, es conveniente tomar medidas para reducir, en la medida de lo posible, la presencia de cadmio en los alimentos.
- (42) En relación con el mercurio, la EFSA adoptó el 24 de febrero de 2004 un dictamen sobre el mercurio y el metilmercurio en los alimentos ⁽²⁵⁾ y aprobó una ingesta semanal tolerable provisional de 1,6 µg/kg pc. El metilmercurio es la forma química más preocupante y puede representar más del 90 % del mercurio total en pescado y marisco. Teniendo en cuenta el resultado de la tarea SCOOP 3.2.11, la EFSA llegó a la conclusión de que los niveles de mercurio descubiertos en los alimentos que no son pescado ni marisco eran menos preocupantes. Las formas de mercurio presentes en estos otros alimentos son principalmente diferentes del metilmercurio y, por tanto, se considera que presentan un menor riesgo.
- (43) Además del establecimiento de contenidos máximos, las recomendaciones específicas a los consumidores son un enfoque adecuado en el caso del metilmercurio para proteger a los grupos vulnerables de la población. Por tanto, en respuesta a esta necesidad, se ha introducido en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea una nota informativa sobre el metilmercurio en el pescado y los productos de la pesca ⁽²⁶⁾. Asimismo, varios Estados miembros han efectuado recomendaciones pertinentes a su población sobre este asunto.
- (44) En lo que respecta al estaño inorgánico, el CCAH concluyó en su dictamen de 12 de diciembre de 2001 ⁽²⁷⁾ que unos niveles de estaño inorgánico de 150 mg/kg en las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg en otros alimentos enlatados pueden provocar irritación gástrica en algunos individuos.
- (45) A fin de proteger la salud pública contra este riesgo sanitario, es necesario establecer contenidos máximos para el estaño inorgánico en los alimentos enlatados y las bebidas enlatadas. Hasta que se disponga de datos sobre la sensibilidad de los lactantes y los niños de corta edad al estaño inorgánico en los alimentos, es necesario, con carácter preventivo, proteger la salud de este grupo vulnerable de la población y establecer unos contenidos máximos más bajos.
- (46) En cuanto al 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), el CCAH adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen científico sobre esta sustancia en los alimentos ⁽²⁸⁾, por el que se actualiza su dictamen de 16 de diciembre de 1994 ⁽²⁹⁾ a partir de la nueva información científica, y estableció una ingesta diaria tolerable (TDI) de 2 µg/kg pc para el 3-MCPD.
- (47) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó y se finalizó en junio de 2004 la tarea SCOOP sobre recogida y cotejo de datos sobre los niveles de 3-MCPD y sustancias relacionadas en los productos alimenticios ⁽³⁰⁾. Las fuentes principales de 3-MCPD en la ingesta alimentaria eran la salsa de soja y los productos a base de salsa de soja. Algunos otros alimentos consumidos en grandes cantidades, tales como el pan y los fideos, también contribuían significativamente a la ingesta en algunos países debido a su elevado consumo y no a que existiera una elevada presencia de 3-MCPD en estos alimentos.
- (48) En consecuencia, deben establecerse contenidos máximos para el 3-MCPD en la proteína vegetal hidrolizada (PVH) y la salsa de soja teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo de estos alimentos. Se pide a los Estados miembros que examinen otros productos alimenticios en los que pudiera detectarse la presencia de 3-MCPD, con el fin de sopesar la necesidad de establecer contenidos máximos para otros productos alimenticios.

⁽²³⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.11 «Assessment of dietary exposure to arsenic, cadmium, lead and mercury of the population of the EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-11_heavy_metals_report_en.pdf).

⁽²⁴⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 36, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el cadmio, p. 67-70 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf).

⁽²⁵⁾ Dictamen sobre el mercurio y el metilmercurio en los alimentos emitido por la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión (adoptado el 24 de febrero de 2004) (http://www.efsa.eu.int/science/contam/contam_opinions/259/opinion_contam_01_en1.pdf).

⁽²⁶⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/information_note_mercury-fish_12-05-04.pdf.

⁽²⁷⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los riesgos graves que presenta el estaño en los alimentos enlatados (adoptado el 12 de diciembre de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out110_en.pdf).

⁽²⁸⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) por el que se actualiza el dictamen del CCAH de 1994 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf).

⁽²⁹⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 36, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), p. 31-34 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf).

⁽³⁰⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.9 «Collection and collation of data on levels of 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and related substances in foodstuffs» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-9_final_report_chloropropanols_en.pdf).

- (49) Por lo que respecta a las dioxinas y los PCBs, el CCAH adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen sobre las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en los alimentos ⁽³¹⁾, en el que se actualiza su dictamen de 22 de noviembre de 2000 ⁽³²⁾ por el que se establece una ingesta semanal tolerable (TWI) de 14 pg de equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS)/kg pc para las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas.
- (50) El término dioxinas a que se refiere el presente Reglamento abarca un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 policlorodibenzofuranos (PCDF) congéneres, de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. Los policlorobifenilos (PCBs) son un grupo de 209 congéneres diferentes que puede clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: 12 de ellos presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que se los conoce generalmente con el nombre de PCBs similares a las dioxinas. Los demás PCBs, que no presentan esta toxicidad similar a las dioxinas, poseen un perfil toxicológico diferente.
- (51) Cada congénere del grupo de las dioxinas o del grupo de los PCBs similares a las dioxinas presenta un nivel de toxicidad diferente. A fin de poder sintetizar la toxicidad de estas sustancias diferentes, se ha introducido el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET), que facilita la evaluación del riesgo y los controles reglamentarios. Ello significa que los resultados analíticos relativos a cada uno de los congéneres del grupo de las dioxinas y de los congéneres del grupo de los PCBs similares a las dioxinas de importancia toxicológica se expresan en una unidad cuantificable, a saber, el equivalente tóxico de TCDD (EQT).
- (52) Las estimaciones de exposición que tienen en cuenta la tarea SCOOP sobre la evaluación de la ingesta alimentaria de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas por la población de los Estados miembros de la UE, concluidas en junio de 2000 ⁽³³⁾, indican que un porcentaje considerable de la población de la Comunidad tiene una ingesta alimentaria que supera la TWI.
- (53) Desde un punto de vista toxicológico, cualquier nivel que se fije debería aplicarse tanto a las dioxinas como a los PCBs similares a las dioxinas; sin embargo, en 2001 solo se fijaron contenidos máximos a nivel comunitario para las dioxinas, pero no para los PCBs similares a las dioxinas, dada la escasez de datos disponibles en aquellos momentos sobre la prevalencia de PCBs similares a las dioxinas. Sin embargo, desde 2001 se dispone de más datos sobre la presencia de PCBs similares a las dioxinas, por lo que se han establecido en 2006 contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas, ya que se trata del enfoque más adecuado desde un punto de vista toxicológico. A fin de garantizar una transición fluida, además de los contenidos fijados para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas, durante un período transitorio deben seguirse aplicando los contenidos de dioxinas existentes. Durante este período transitorio, los productos alimenticios deben respetar tanto los contenidos máximos de dioxinas como los contenidos máximos relativos a la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas. El 31 de diciembre de 2008 se contemplará la posibilidad de prescindir de los contenidos máximos de dioxinas separados.
- (54) En la Recomendación 2006/88/CE de la Comisión, de 6 de febrero de 2006, relativa a la reducción de la presencia de dioxinas, furanos y PCBs en los piensos y los alimentos ⁽³⁴⁾, se fijaron umbrales de intervención con vistas a estimular un planteamiento proactivo para reducir la presencia de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en la alimentación de las personas y de los animales. Estos umbrales de intervención deben ser un instrumento para las autoridades competentes y los operadores a fin de destacar los casos en los que es apropiado determinar la fuente de contaminación y tomar medidas para su reducción o eliminación. Puesto que las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas provienen de fuentes distintas, se fijan umbrales de intervención separados para las dioxinas, por un lado, y para los PCBs similares a las dioxinas, por el otro. Se ha adoptado un planteamiento proactivo para reducir activamente las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en los alimentos y los piensos, por lo que los contenidos máximos aplicables deben revisarse en un plazo de tiempo definido, con el objetivo de establecer contenidos más bajos. En consecuencia, no más tarde del 31 de diciembre de 2008 se estudiará la posibilidad de reducir significativamente los contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas.
- (55) Los operadores deben realizar esfuerzos para incrementar su capacidad de eliminar las dioxinas, los furanos y los PCBs similares a las dioxinas del aceite marino. El contenido significativamente inferior, que se examinará no más tarde del 31 de diciembre de 2008, estará basado en las posibilidades técnicas del procedimiento de descontaminación más eficaz.
- (56) Por lo que se refiere al establecimiento de contenidos máximos para otros productos alimenticios no más tarde del 31 de diciembre de 2008, se prestará especial atención a la necesidad de fijar contenidos máximos más bajos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, a la luz de los datos de control obtenidos en el marco de los programas de control de las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en alimentos para lactantes y niños de corta edad de 2005, 2006 y 2007.
- ⁽³¹⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la evaluación de riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos. Actualización basada en la nueva información científica disponible desde la adopción del dictamen del CCAH de 22 de noviembre de 2000 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).
- ⁽³²⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la evaluación de riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos (adoptado el 22 de noviembre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out78_en.pdf).
- ⁽³³⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.5 «Assessment of dietary intake of dioxins and related PCBs by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub08_en.pdf).
- ⁽³⁴⁾ DO L 42 de 14.2.2006, p. 26.

- (57) En cuanto a los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el CCAH concluyó en su dictamen de 4 de diciembre de 2002 ⁽³⁵⁾ que algunos hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) son cancerígenos genotóxicos. El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) efectuó en 2005 una evaluación del riesgo sobre los HAP y estimó unos márgenes de exposición (*Margins of Exposure*, MOE) para ellos como base para sus orientaciones sobre los compuestos que son a la vez genotóxicos y cancerígenos ⁽³⁶⁾.
- (58) De conformidad con el CCAH, el benzo(a)pireno puede utilizarse como marcador de la presencia y el efecto de HAP cancerígenos en los alimentos, incluidos el benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(j)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, criseno, ciclo-penta(c,d)pireno, dibenzo(a,h)antraceno, dibenzo(a,e)pireno, dibenzo(a,h)pireno, dibenzo(a,i)pireno, dibenzo(a,l)pireno, indeno(1,2,3-cd)pireno y 5-metilcriseno. Es preciso llevar a cabo un análisis más detallado de las proporciones relativas de estos HAP en los alimentos, con objeto de fundamentar la idoneidad, en una futura revisión, de mantener como marcador el benzo(a)pireno. Además, debe analizarse el benzo(c)fluoreno con arreglo a una recomendación del JECFA.
- (59) Los HAP pueden contaminar los alimentos durante los procesos de ahumado, y de calentamiento y secado, en que los productos de la combustión están en contacto directo con estos. Además, la contaminación medioambiental puede provocar la contaminación con HAP, en particular en peces y productos de la pesca.
- (60) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, en 2004 se efectuó una tarea SCOOP específica sobre la recogida de datos de presencia de HAP en los alimentos ⁽³⁷⁾. Se descubrieron contenidos elevados en frutos secos, aceite de orujo de oliva, pescado ahumado, aceite de pepitas de uva, productos cárnicos ahumados, moluscos frescos, especias/salsas y condimentos.
- (61) A fin de proteger la salud pública, es preciso fijar contenidos máximos de benzo(a)pireno en determinados alimentos que contienen grasas y aceites, así como en alimentos sometidos a procesos de ahumado y secado susceptibles de ocasionar altos niveles de contaminación. También es necesario fijar contenidos máximos para los alimentos expuestos a un alto nivel de contaminación medioambiental, especialmente el pescado y los productos de la pesca, contaminados, por ejemplo, a raíz de los vertidos de hidrocarburos de los barcos.
- (62) Se ha descubierto benzo(a)pireno en algunos alimentos, tales como los frutos secos y los complementos alimen-

ticios, pero los datos disponibles no son concluyentes sobre qué contenidos pueden alcanzarse razonablemente. Será necesario llevar a cabo una nueva investigación a fin de aclarar los contenidos que son razonablemente alcanzables en estos alimentos. Mientras tanto, deberán aplicarse contenidos máximos de benzo(a)pireno en los ingredientes pertinentes, como los aceites y las grasas utilizados en los complementos alimenticios.

- (63) Deben examinarse como muy tarde el 1 de abril de 2007 los contenidos máximos de HAP y la pertinencia de establecer un contenido máximo de HAP en la manteca de cacao, teniendo en cuenta los progresos de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre la presencia de benzo(a)pireno y otros HAP cancerígenos en los alimentos.
- (64) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Normas generales

- Los productos alimenticios enumerados en el anexo no se comercializarán cuando contengan uno de los contaminantes enumerados en el mismo en una cantidad que supere el contenido máximo establecido en el anexo.
- Los contenidos máximos especificados en el anexo se aplicarán a la parte comestible de los productos alimenticios en cuestión, salvo que en el anexo se disponga lo contrario.

Artículo 2

Productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y compuestos

- Cuando se apliquen los contenidos máximos establecidos en el anexo a los productos alimenticios que estén desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 - los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
 - los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de transformación;
 - las proporciones relativas de los ingredientes en el producto;
 - el límite analítico de cuantificación.

⁽³⁵⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los riesgos que presentan para la salud humana los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos (emitido el 4 de diciembre de 2002) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf).

⁽³⁶⁾ Evaluación de determinados contaminantes en los alimentos. Informe del Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios, reunión n° 64, Roma, 8-17 de febrero de 2005, p. 1-6 y p. 61-81. WHO Technical Report Series, No. 930, 2006 (http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf).

⁽³⁷⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.12 «Collection of occurrence data on polycyclic aromatic hydrocarbons in food» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-12_final_report_pah_en.pdf).

2. El explotador de la empresa alimentaria deberá comunicar y justificar los factores específicos de concentración o dilución para las operaciones de secado, dilución, transformación y/o mezcla en cuestión, o para los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y/o compuestos de que se trate, cuando la autoridad competente efectúe un control oficial.

Si el explotador de la empresa alimentaria no comunica el factor de concentración o dilución necesario, o si la autoridad competente considera que este factor es inadecuado teniendo en cuenta la justificación comunicada, la propia autoridad definirá dicho factor a partir de la información disponible y con el objetivo de la máxima protección de la salud humana.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán siempre que no se hayan establecido contenidos máximos comunitarios específicos para estos productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos.

4. En los casos en que la legislación comunitaria no prevea contenidos máximos específicos para los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los Estados miembros podrán establecer unos niveles más rigurosos.

Artículo 3

Prohibiciones relativas al uso, la mezcla y la detoxificación

1. Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo no se utilizarán como ingredientes alimentarios.

2. Los productos alimenticios que cumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo no se mezclarán con productos alimenticios que superen estos contenidos máximos.

3. Los productos alimenticios que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o de otro tipo para reducir los niveles de contaminación no se mezclarán con productos alimenticios destinados al consumo humano directo ni con productos alimenticios destinados a ser utilizados como ingrediente alimentario.

4. Los productos alimenticios que contengan contaminantes enumerados en la sección 2 del anexo (micotoxinas) no serán detoxificados deliberadamente con tratamientos químicos.

Artículo 4

Disposiciones específicas para cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz

Los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos secos y el maíz que incumplan los contenidos máximos de aflatoxinas estable-

cidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo podrán comercializarse siempre y cuando estos productos alimenticios:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se utilicen como ingrediente de productos alimenticios;
- b) cumplan los contenidos máximos pertinentes establecidos en los puntos 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4 y 2.1.7 del anexo;
- c) sean sometidos a un tratamiento que incluya la selección u otro tipo de tratamiento físico de forma que, después de dicho tratamiento, no superen los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo, y que este tratamiento no provoque otros residuos nocivos;
- d) estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su uso, incluida la indicación «producto destinado a ser sometido a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir la contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios». Esta indicación se incluirá en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original. El código de identificación de la partida/lote deberá estar marcado de forma indeleble en cada bolsa, caja, etc., de la partida y en el documento de acompañamiento original.

Artículo 5

Disposiciones específicas para los cacahuets, sus productos derivados y los cereales

En la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original, deberá figurar una indicación clara del uso previsto. Este documento de acompañamiento deberá tener una clara relación con la partida mencionando el código de identificación de la misma que figura en cada bolsa, caja, etc., de la partida. Además, la actividad empresarial del destinatario de la partida que figura en el documento de acompañamiento deberá ser compatible con el uso previsto.

En caso de que no exista ninguna indicación clara de que su uso previsto no incluye el consumo humano, los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3 y 2.1.6 del anexo se aplicarán a todos los cacahuets, sus productos derivados y los cereales comercializados.

Artículo 6

Disposiciones específicas para las lechugas

A no ser que las lechugas cultivadas en invernadero se etiqueten como tales, se aplicarán los contenidos máximos establecidos en el anexo para las lechugas cultivadas al aire libre.

Artículo 7

Exenciones temporales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Bélgica, Irlanda, los Países Bajos y el Reino Unido podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de espinacas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.1 del anexo.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Irlanda y el Reino Unido podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de lechugas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio y recolectadas durante todo el año, con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.3 del anexo.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Francia podrá autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de lechugas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio y recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo, con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.3 del anexo.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Finlandia y Suecia podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2011, la comercialización de salmón (*Salmo salar*), arenque (*Clupea harengus*), lamprea de río (*Lampetra fluviatilis*), trucha (*Salmo trutta*), salvelino (*Salvelinus* spp.) y corégono blanco (*Coregonus albula*), originarios de la zona del Báltico y destinados al consumo en sus territorios, con contenidos de dioxinas y/o contenidos de la suma de dioxinas y de PCBs similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el punto 5.3 del anexo, siempre que dispongan de un sistema que garantice que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones del consumo de pescado de estas especies procedente de la zona del Báltico por los grupos de la población identificados como vulnerables, como objeto de evitar riesgos potenciales para la salud. Finlandia y Suecia comunicarán a la Comisión, el 31 de marzo de cada año a más tardar, los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en el pescado de la zona del Báltico efectuados el año precedente e informarán de las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas del pescado de la mencionada zona.

Finlandia y Suecia continuarán aplicando las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no cumplan los requisitos del punto 5.3 del anexo no se comercialicen en otros Estados miembros.

Artículo 8

Muestreo y análisis

El muestreo y el análisis para el control oficial de los contenidos máximos especificados en el anexo se efectuará de conformidad

con los Reglamentos (CE) n° 1882/2006⁽³⁸⁾, (CE) n° 401/2006⁽³⁹⁾ y (CE) n° 1883/2006⁽⁴⁰⁾ de la Comisión y las Directivas 2001/22/CE⁽⁴¹⁾, 2004/16/CE⁽⁴²⁾ y 2005/10/CE⁽⁴³⁾ de la Comisión.

Artículo 9

Seguimiento y presentación de informes

1. Los Estados miembros controlarán el contenido de nitratos en las hortalizas que puedan contenerlos en niveles importantes, en particular en las hortalizas de hoja verde, y comunicarán los resultados a la Comisión a más tardar el 30 de junio de cada año. La Comisión pondrá estos resultados a disposición de los Estados miembros.

2. Los Estados miembros y las partes interesadas comunicarán cada año a la Comisión los resultados de las investigaciones efectuadas, incluidos datos sobre presencia y los progresos conseguidos en relación con la aplicación de medidas preventivas para evitar la contaminación por ocratoxina A, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisina B₁ y B₂, y toxinas T-2 y HT-2. La Comisión pondrá estos resultados a disposición de los Estados miembros.

3. Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión los resultados obtenidos en relación con las aflatoxinas, las dioxinas, los PCBs similares a las dioxinas, los PCBs no similares a las dioxinas y los hidrocarburos aromáticos policíclicos, tal como se especifica en la Decisión 2006/504/CE de la Comisión⁽⁴⁴⁾, la Recomendación 2006/794/CE de la Comisión⁽⁴⁵⁾, y la Recomendación 2005/108/CE de la Comisión⁽⁴⁶⁾.

Artículo 10

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 466/2001.

Las referencias hechas al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 11

Medidas transitorias

El presente Reglamento no se aplicará a los productos que se comercializaron antes de las fechas mencionadas en los apartados a) a d), de conformidad con las disposiciones aplicables en la fecha respectiva:

- a) 1 de julio de 2006 por lo que respecta a los contenidos máximos para el deoxinivalenol y la zearalenona establecidos en los puntos 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.5 y 2.5.7 del anexo;

⁽³⁸⁾ Véase la página 25 del presente Diario Oficial.

⁽³⁹⁾ DO L 70 de 9.3.2006, p. 12.

⁽⁴⁰⁾ Véase la página 32 del presente Diario Oficial.

⁽⁴¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 14. Directiva modificada por la Directiva 2005/4/CE (DO L 19 de 21.1.2005, p. 50).

⁽⁴²⁾ DO L 42 de 13.2.2004, p. 16.

⁽⁴³⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 15.

⁽⁴⁴⁾ DO L 199 de 21.7.2006, p. 21.

⁽⁴⁵⁾ DO L 322 de 22.11.2006, p. 24.

⁽⁴⁶⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 43.

- b) 1 de julio de 2007 en lo que se refiere a los contenidos máximos para el deoxinivalenol y la zearalenona establecidos en los puntos 2.4.3, 2.5.2, 2.5.4, 2.5.6 y 2.5.8 del anexo;
- c) 1 de octubre de 2007 en cuanto a los contenidos máximos para las fumonisinas B₁ y B₂ establecidos en el punto 2.6 del anexo;
- d) 4 de noviembre de 2006 por lo que respecta a los contenidos máximos de la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas establecidos en la sección 5 del anexo.

La carga de la prueba relativa a cuándo se comercializan los productos recaerá sobre el explotador de la empresa alimentaria.

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽¹⁾

Sección 1: Nitrato

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (mg NO ₃ /kg)	
1.1	Espinacas frescas (<i>Spinacia oleracea</i>) ⁽²⁾	Recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo	3 000
		Recolectadas entre el 1 de abril y el 30 de septiembre	2 500
1.2	Espinacas en conserva, refrigeradas o congeladas		2 000
1.3	Lechuga fresca (<i>Lactuca sativa</i> L.) (lechugas de invernadero y cultivadas al aire libre) excepto las lechugas mencionadas en el punto 1.4	Recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo:	
		lechugas cultivadas en invernadero	4 500
		lechugas cultivadas al aire libre	4 000
		Recolectadas entre el 1 de abril y el 30 de septiembre:	
	lechugas cultivadas en invernadero	3 500	
	lechugas cultivadas al aire libre	2 500	
1.4	Lechugas del tipo «Iceberg»	Lechugas cultivadas en invernadero	2 500
		Lechugas cultivadas al aire libre	2 000
1.5	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁴⁾		200

Sección 2: Micotoxinas

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)		
2.1	Aflatoxinas	B ₁	Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂	M ₁
		2.1.1	Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	8,0 ⁽⁵⁾
2.1.2	Frutos de cáscara destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios	5,0 ⁽⁵⁾	10,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.3	Cacahuets y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios	2,0 ⁽⁵⁾	4,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.4	Frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo, o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios	5,0	10,0	—
2.1.5	Frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes de los productos alimenticios	2,0	4,0	—
2.1.6	Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos derivados de la transformación de cereales, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.1.7, 2.1.10 y 2.1.12	2,0	4,0	—
2.1.7	Maíz destinado a ser sometido a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingrediente de productos alimenticios	5,0	10,0	—
2.1.8	Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos	—	—	0,050

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)		
2.1.9	Los siguientes tipos de especias: <i>Capsicum</i> spp. (frutos desecados, enteros o triturados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) <i>Piper</i> spp. (frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra) <i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) <i>Zingiber officinale</i> (jengibre) <i>Curcuma longa</i> (cúrcuma)	5,0	10,0	—
2.1.10	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	0,10	—	—
2.1.11	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	—	—	0,025
2.1.12	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes	0,10	—	0,025
2.2	Ocratoxina A			
2.2.1	Cereales no elaborados	5,0		
2.2.2	Todos los productos derivados de cereales no elaborados, incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales destinados al consumo humano directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.2.9 y 2.2.10	3,0		
2.2.3	Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas)	10,0		
2.2.4	Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble	5,0		
2.2.5	Café soluble (café instantáneo)	10,0		
2.2.6	Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico mínimo de 15 % vol.) y vino de frutas ⁽¹¹⁾	2,0 ⁽¹²⁾		
2.2.7	Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽¹³⁾	2,0 ⁽¹²⁾		
2.2.8	Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo ⁽¹⁴⁾	2,0 ⁽¹²⁾		
2.2.9	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	0,50		
2.2.10	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes	0,50		
2.2.11	Café verde, frutos secos distintos de las uvas pasas, cerveza, cacao y productos del cacao, vinos de licor, productos cárnicos, especias y regaliz	—		
2.3	Patulina			
2.3.1	Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas ⁽¹⁴⁾	50		

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)
2.3.2	Bebidas espirituosas ⁽¹⁵⁾ , sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana	50
2.3.3	Productos sólidos elaborados con manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados al consumo directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.3.4 y 2.3.5	25
2.3.4	Zumo de manzana y productos sólidos elaborados a base de manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽¹⁶⁾ y vendidos y etiquetados como tales ⁽⁴⁾	10,0
2.3.5	Alimentos infantiles distintos de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	10,0
2.4	Deoxivalenol ⁽¹⁷⁾	
2.4.1	Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ que no sean trigo duro, avena y maíz	1 250
2.4.2	Trigo duro y avena no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾	1 750
2.4.3	Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾	1 750 ⁽²⁰⁾
2.4.4	Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales [incluida la harina de maíz, y el maíz triturado y molido ⁽²¹⁾], salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios enumerados en el punto 2.4.7	750
2.4.5	Pasta (seca) ⁽²²⁾	750
2.4.6	Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno	500
2.4.7	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	200
2.5	Zearalenona ⁽¹⁷⁾	
2.5.1	Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ distintos al maíz	100
2.5.2	Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾	200 ⁽²⁰⁾
2.5.3	Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.5.4, 2.5.7 y 2.5.8	75
2.5.4	Maíz destinado al consumo humano directo, harina de maíz, maíz molido, maíz triturado y aceite de maíz refinado ⁽²¹⁾	200 ⁽²⁰⁾
2.5.5	Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno, excluidos los aperitivos de maíz y los cereales para el desayuno a base de maíz	50
2.5.6	Aperitivos de maíz y cereales para el desayuno a base de maíz	50 ⁽²⁰⁾

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)
2.5.7	Alimentos elaborados a base de cereales (excluidos los alimentos elaborados a base de maíz) y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	20
2.5.8	Alimentos elaborados a base de maíz para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	20 ⁽²⁰⁾
2.6	Fumonisin	Suma de B ₁ y B ₂
2.6.1	Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾	2 000 ⁽²³⁾
2.6.2	Harina de maíz, maíz molido, maíz triturado, germen de maíz y aceite de maíz refinado ⁽²¹⁾	1 000 ⁽²³⁾
2.6.3	Alimentos a base de maíz destinados al consumo humano directo, excepto los alimentos enumerados en 2.6.2 y 2.6.4	400 ⁽²³⁾
2.6.4	Alimentos elaborados a base de maíz y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	200 ⁽²³⁾
2.7	Toxinas T-2 y HT-2 ⁽¹⁷⁾	Suma de toxinas T-2 y HT-2
2.7.1	Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ y productos a base de cereales	

Sección 3: Metales

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
3.1	Plomo	
3.1.1	Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos	0,020
3.1.2	Preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	0,020
3.1.3	Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾	0,10
3.1.4	Despojos de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾	0,50
3.1.5	Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾	0,30
3.1.6	Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) ⁽²⁶⁾	0,50
3.1.7	Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾	1,5
3.1.8	Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾	1,0
3.1.9	Cereales, legumbres y legumbres secas	0,20
3.1.10	Hortalizas, excluidas las del género <i>Brassica</i> , las hortalizas de hoja, las hierbas frescas y las setas ⁽²⁷⁾ . En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,10

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
3.1.11	Hortalizas del género <i>Brassica</i> , hortalizas de hoja y setas cultivadas ⁽²⁷⁾	0,30
3.1.12	Frutas, excluidas las bayas y las frutas pequeñas ⁽²⁷⁾	0,10
3.1.13	Bayas y frutas pequeñas ⁽²⁷⁾	0,20
3.1.14	Grasas y aceites, incluida la grasa láctea	0,10
3.1.15	Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas ⁽¹⁴⁾	0,050
3.1.16	Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor), sidras, peradas y vinos de frutas ⁽¹¹⁾	0,20 ⁽²⁸⁾
3.1.17	Vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽¹³⁾	0,20 ⁽²⁸⁾
3.2	Cadmio	
3.2.1	Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾	0,050
3.2.2	Carne de caballo, excluidos los despojos ⁽⁶⁾	0,20
3.2.3	Hígado de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾	0,50
3.2.4	Riñones de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾	1,0
3.2.5	Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , excluidas las especies enumeradas en los puntos 3.2.6 y 3.2.7	0,050
3.2.6	Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : anchoa (<i>Engraulis species</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>) anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>) jurel (<i>Trachurus species</i>) luvaro (<i>Luvarus imperialis</i>) sardina (<i>Sardina pilchardus</i>) sardina (<i>Sardinops species</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) acedia o lenguadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0,10
3.2.7	Carne de pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾	0,30
3.2.8	Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) ⁽²⁶⁾	0,50
3.2.9	Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾	1,0
3.2.10	Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾	1,0

Productos alimenticios (1)		Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
3.2.11	Cereales, excluido el salvado, el germen, el trigo y el arroz	0,10
3.2.12	Salvado, germen, trigo y arroz	0,20
3.2.13	Habas de soja	0,20
3.2.14	Hortalizas y frutas, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas frescas, las setas, los tallos jóvenes, los piñones, las hortalizas de raíz y las patatas (27)	0,050
3.2.15	Hortalizas de hoja, hierbas frescas, setas cultivadas y apionabos (27)	0,20
3.2.16	Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas, excluidos los apionabos (27). En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas	0,10
3.3	Mercurio	
3.3.1	Productos de la pesca (26) y carne de pescado (24) (25), excluidas las especies enumeradas en el punto 3.3.2. El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	0,50
3.3.2	Carne de los siguientes pescados (24) (25): rape (<i>Lophius species</i>) perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) anguila (<i>Anguilla species</i>) reloj (<i>Hoplostethus species</i>) granadero (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) marlin (<i>Makaira species</i>) gall (<i>Lepidorhombus species</i>) salmonete (<i>Mullus species</i>) lucio (<i>Esox lucius</i>) tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) mollera (<i>Tricopterus minutus</i>) pailona (<i>Centroscygnus coelolepis</i>) raya (<i>Raja species</i>) gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) besugo o aligote (<i>Pagellus species</i>) tiburón (todas las especies) sierra (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) esturión (<i>Acipenser species</i>) pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>)	1,0
3.4	Estaño (inorgánico)	
3.4.1	Alimentos enlatados diferentes de las bebidas	200
3.4.2	Bebidas enlatadas, incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras	100

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
3.4.3	Alimentos infantiles enlatados y alimentos enlatados elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excepto productos deshidratados y en polvo ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	50
3.4.4	Preparados para lactantes y preparados de continuación enlatados (incluida la leche para lactantes y la leche de continuación), excepto productos deshidratados y en polvo ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	50
3.4.5	Alimentos dietéticos enlatados destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽²⁹⁾ específicamente destinados a los lactantes, excepto productos deshidratados y en polvo	50

Sección 4: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)
4.1	Proteína vegetal hidrolizada ⁽³⁰⁾	20
4.2	Salsa de soja ⁽³⁰⁾	20

Sección 5: Dioxinas y PCBs ⁽³¹⁾

Productos alimenticios		Contenidos máximos	
		Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾	Suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) ⁽³²⁾
5.1	Carne y productos cárnicos (excluidos los despojos no comestibles) de los siguientes animales ⁽⁶⁾ :		
	— bovinos y ovinos	3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	4,5 pg/g grasa ⁽³³⁾
	— aves de corral	2,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	4,0 pg/g grasa ⁽³³⁾
	— cerdos	1,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	1,5 pg/g grasa ⁽³³⁾
5.2	Hígado de animales terrestres mencionados en el punto 5.1 ⁽⁶⁾ , y sus productos derivados	6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	12,0 pg/g grasa ⁽³³⁾
5.3	Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excluidas las anguilas ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ . El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	4,0 pg/g peso fresco	8,0 pg/g peso fresco
5.4	Carne de anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) y productos derivados	4,0 pg/g peso fresco	12,0 pg/g peso fresco
5.5	Leche cruda ⁽⁶⁾ y productos lácteos ⁽⁶⁾ , incluida la grasa láctea	3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾

Productos alimenticios		Contenidos máximos	
		Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾	Suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) ⁽³²⁾
5.6	Huevos de gallina y ovoproductos ⁽⁶⁾	3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾
5.7	Grasa de los animales siguientes:		
	— bovinos y ovinos	3,0 pg/g grasa	4,5 pg/g grasa
	— aves de corral	2,0 pg/g grasa	4,0 pg/g grasa
	— cerdos	1,0 pg/g grasa	1,5 pg/g grasa
5.8	Mezcla de grasas de origen animal	2,0 pg/g grasa	3,0 pg/g grasa
5.9	Aceites y grasas vegetales	0,75 pg/g grasa	1,5 pg/g grasa
5.10	Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano)	2,0 pg/g grasa	10,0 pg/g grasa

Sección 6: Hidrocarburos aromáticos policíclicos

Productos alimenticios		Contenidos máximos (µg/kg peso fresco)
6.1	Benzo(a)pireno ⁽³⁵⁾	
6.1.1	Aceites y grasas (excluida la manteca de cacao) destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingrediente de los productos alimenticios	2,0
6.1.2	Carnes ahumadas y productos cárnicos ahumados	5,0
6.1.3	Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ , excluidos los moluscos bivalvos. El contenido máximo se aplica a los crustáceos ahumados, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	5,0
6.1.4	Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , no ahumada	2,0
6.1.5	Crustáceos y cefalópodos, no ahumados ⁽²⁶⁾ . El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>)	5,0
6.1.6	Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾	10,0
6.1.7	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0
6.1.8	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	1,0
6.1.9	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽²⁹⁾ dirigidos específicamente a los lactantes	1,0

- (¹) En lo que respecta a las frutas, las hortalizas y los cereales, se hace referencia a los productos alimenticios enumerados en la categoría pertinente tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 178/2006 (DO L 29 de 2.2.2006, p. 3). Esto significa, entre otras cosas, que el alforfón (*Fagopyrum* spp.) está incluido dentro de los «cereales» y que sus productos derivados están incluidos dentro de los «productos a base de cereales».
- (²) El contenido máximo no se aplica a las espinacas frescas que vayan a ser sometidas a transformación y que se transporten directamente a granel desde el campo a la planta de transformación.
- (³) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 49 de 28.2.1996, p. 17). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).
- (⁴) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
- (⁵) El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de los cacahuets y los frutos de cáscara. Si se analizan los cacahuets y los frutos de cáscara «en su cáscara», al calcular el contenido de aflatoxinas se considera que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible.
- (⁶) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 226 de 25.6.2004, p. 22).
- (⁷) El contenido máximo hace referencia a la materia seca, que se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 401/2006.
- (⁸) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (DO L 175 de 4.7.1991, p. 35). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).
- (⁹) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
- (¹⁰) En el caso de la leche y los productos lácteos, el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y, en el caso de productos diferentes de la leche y los productos lácteos, a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 401/2006.
- (¹¹) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (DO L 179 de 14.7.1999, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea (DO L 157 de 21.6.2005, p. 29).
- (¹²) El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de 2005 en adelante.
- (¹³) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (DO L 149 de 14.6.1991, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea. El contenido máximo de ocratoxina A aplicable a estas bebidas está en función de la proporción de vino y/o mosto de uva presente en el producto acabado.
- (¹⁴) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58).
- (¹⁵) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, por el que se establecen las normas generales relativas a la definición, designación y presentación de las bebidas espirituosas (DO L 160 de 12.6.1989, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea.
- (¹⁶) Lactantes y niños de corta edad tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE y la Directiva 96/5/CE.
- (¹⁷) A los efectos de la aplicación de los contenidos máximos de deoxinivalenol, zearalenona y toxinas T-2 y HT-2 establecidos en los puntos 2.4, 2.5 y 2.7, el arroz no se incluye en los «cereales» y los productos a base de arroz no se incluyen en los «productos a base de cereales».
- (¹⁸) El contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados comercializados para una primera fase de transformación. Por «primera fase de transformación» se entenderá cualquier tratamiento físico o térmico, distinto al secado, a que sea sometido el grano o su superficie. Los procedimientos de limpieza, clasificación y secado no se consideran incluidos en la «primera fase de transformación» en tanto en cuanto no se ejerza ninguna acción física sobre el grano en sí y el grano entero permanezca intacto tras la limpieza y la clasificación. En los sistemas integrados de producción y transformación, el contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados en caso de que estén destinados a una primera fase de transformación.
- (¹⁹) El contenido máximo se aplica a los cereales cosechados y aceptados, a partir de la campaña de comercialización 2005/06, con arreglo al Reglamento (CE) n° 824/2000 de la Comisión, de 19 de abril de 2000, por el que se establecen los procedimientos de aceptación de los cereales por los organismos de intervención y los métodos de análisis para la determinación de la calidad (DO L 100 de 20.4.2000, p. 31). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1068/2005 (DO L 174 de 7.7.2005, p. 65).
- (²⁰) El contenido máximo se aplicará a partir del 1 de julio de 2007.
- (²¹) En esta categoría se incluyen también productos similares con otras denominaciones, como la sémola.
- (²²) Por pasta (seca) se entiende pasta con un contenido de agua de aproximadamente el 12 %.

- (23) El contenido máximo se aplicará a partir del 1 de octubre de 2007.
- (24) Pescado enumerado en esta categoría, tal como se define en la categoría a), excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC 0302 70 00, de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22). Reglamento modificado en último lugar por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 33). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (25) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.
- (26) Productos alimenticios incluidos en las categorías c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, según proceda (especies enumeradas en la entrada correspondiente). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (27) El contenido máximo se aplica después de lavar las frutas o las hortalizas y separar la parte comestible.
- (28) El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de fruta de 2001 en adelante.
- (29) El contenido máximo hace referencia al producto comercializado.
- (30) El contenido máximo hace referencia al producto líquido que contiene un 40 % de materia seca, lo que corresponde a un contenido máximo de 50 µg/kg en la materia seca. Debe ajustarse proporcionalmente este contenido en función del contenido de materia seca de los productos.
- (31) Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF), expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)], y suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas [suma de PCDD, PCDF y PCB, expresada en equivalentes tóxicos de la OMS, utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)]. FET fijados por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg y otros: «Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales», *Environmental Health Perspectives*, 106 (12), 775, 1998].

Congénere	Valor FET	Congénere	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD)		PCB similares a las dioxinas: PCB no-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	<i>PCB no-orto</i>	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0001	<i>PCB mono-orto</i>	
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra, «Pe» = penta, «Hx» = hexa, «Hp» = hepta, «O» = octa, «CDD» = clorodibenzodioxina, «CDF» = clorodibenzofurano, «CB» = clorobifenilo.

- (32) Concentraciones del límite superior: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- (33) El contenido máximo no se aplica a los productos alimenticios con un contenido < 1 % de grasa.
- (34) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías a), b), c), e) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC 0302 70 00.
- (35) El benzo(a)pireno, en relación con el cual se recogen en una lista los contenidos máximos, se utiliza como marcador de la presencia y el efecto de hidrocarburos aromáticos policíclicos cancerígenos. Por tanto, estas medidas prevén una plena armonización en relación con los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos enumerados en todos los Estados miembros.
- (36) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías b), c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000.

REGLAMENTO (CE) Nº 1883/2006 DE LA COMISIÓN**de 19 de diciembre de 2006****por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece los niveles máximos de dioxinas y furanos, así como de la suma de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.
- (2) La Directiva 2002/69/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios ⁽³⁾, establece disposiciones específicas sobre el procedimiento de muestreo y los métodos de análisis que deben utilizarse para el control oficial.
- (3) La aplicación de nuevos niveles máximos para la suma de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas exige que se modifique la Directiva 2002/69/CE. En aras de la claridad, conviene reemplazar la Directiva 2002/69/CE por el presente Reglamento.
- (4) Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento se refieren únicamente al muestreo y al análisis de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas a efectos de la aplicación del Reglamento (CE) nº 1881/2006, y no afectan a la estrategia de muestreo ni a los niveles y la frecuencia de muestreo especificados en los anexos III y

IV de la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE ⁽⁴⁾. Dichas disposiciones tampoco afectan a los criterios de selección relativos a la toma de muestras establecidos en la Decisión 98/179/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽⁵⁾.

- (5) Para seleccionar las muestras con niveles significativos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas debe utilizarse un método analítico de cribado de productividad elevada, cuya validez se haya demostrado y sea ampliamente aceptable. Es necesario determinar los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en estas muestras mediante un método analítico de confirmación. Conviene, por tanto, establecer requisitos estrictos para los métodos analíticos de confirmación y requisitos mínimos para el método de cribado.
- (6) Con respecto a la toma de muestras de peces muy grandes, es necesario establecer disposiciones específicas para el muestreo a fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Comunidad.
- (7) Tratándose de peces de la misma especie y originarios de la misma región, el nivel de dioxinas y PCB similares a las dioxinas puede variar en función del tamaño y la edad del animal. Además, el nivel de dioxinas y PCB similares a las dioxinas no es necesariamente el mismo en todas las partes del pescado. Por tanto, es necesario establecer disposiciones específicas para el muestreo y la preparación de las muestras de pescado, a fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Comunidad.
- (8) Es de vital importancia que los resultados analíticos se comuniquen e interpreten de manera uniforme, a fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Comunidad de las acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

⁽²⁾ Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 209 de 6.8.2002, p. 5. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/44/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 17).

⁽⁴⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 65 de 5.3.1998, p. 31. Decisión modificada por el Acta de adhesión de 2003.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El muestreo para el control oficial de los niveles de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios enumerados en la sección 5 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 se realizará con arreglo a los métodos establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

La preparación de las muestras y los análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios enumerados en la sección 5 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 se

realizarán con arreglo a los métodos establecidos en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Queda derogada la Directiva 2002/69/CE. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

MÉTODOS DE MUESTREO PARA EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios se tomarán de conformidad con los métodos descritos en el presente anexo. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan. El cumplimiento de los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se determinará en función de los niveles hallados en las muestras de laboratorio.

2. DEFINICIONES

Lote: cantidad identificable de alimento entregada de una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado. En el caso del pescado y de los productos pesqueros, también deberá ser comparable su tamaño. En caso de que el tamaño o el peso del pescado, o ambas cosas, no sean comparables dentro de una misma partida, esta podrá seguir considerándose un lote, pero habrá de aplicarse un procedimiento de muestreo específico.

— Sublote: parte de un lote más grande designada para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

— Muestra elemental: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote.

— Muestra global: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

— Muestra de laboratorio: una parte o cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio.

3. DISPOSICIONES GENERALES**3.1. Personal**

La toma de muestras será efectuada por una persona autorizada designada por el Estado miembro.

3.2. Material objeto de muestreo

Todo lote o sublote que deba examinarse será objeto de un muestreo aparte.

3.3. Precauciones que deben tomarse

Durante el muestreo y la preparación de las muestras, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda modificar el contenido en dioxinas y PCB similares a las dioxinas, afectar negativamente a los análisis o restar representatividad a las muestras globales.

3.4. Muestras elementales

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá señalarse en el acta contemplada en el punto 3.8 del presente anexo.

3.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales. Deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, como puede ocurrir si solo se han tomado muestras de un envase.

3.6. Muestras idénticas

Las muestras idénticas para acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa, o con fines de defensa o de referencia, se tomarán de la muestra global homogeneizada, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del explotador de la empresa alimentaria. El tamaño de las muestras de laboratorio para acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa será suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

3.7. Embalaje y envío de las muestras

Toda muestra deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

3.8. Precintado y etiquetado de las muestras

Toda muestra tomada para uso oficial se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las normas de los Estados miembros.

De cada toma de muestras deberá establecerse un acta que permita identificar sin ambigüedad cada lote y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

4. PLANES DE MUESTREO

El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra global sea representativa del (sub)lote que vaya a controlarse.

4.1. División de los lotes en sublotes

Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que el sublote pueda separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen en grandes partidas a granel (por ejemplo, aceites vegetales), será de aplicación el cuadro 1. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro 2. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de estos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.

Cuadro 1

Subdivisión de los lotes en sublotes para los productos que se comercializan en partidas a granel

Peso del lote (toneladas)	Peso de los sublotes o número de sublotes
$\geq 1\ 500$	500 toneladas
> 300 y $< 1\ 500$	3 sublotes
≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas
< 50	—

Cuadro 2

Subdivisión de los lotes en sublotes para los demás productos

Peso del lote (toneladas)	Peso de los sublotes o número de sublotes
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

4.2. Número de muestras elementales

La muestra global que mezcle todas las muestras elementales deberá pesar, como mínimo, 1 kg (véase el punto 3.5 del presente anexo).

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en los cuadros 3 y 4.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, se supondrá que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental deberá ser de al menos 100 gramos.

Cuando no se siga este procedimiento, deberá señalarse en el acta contemplada en el punto 3.8 del presente anexo. Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 97/747/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales ⁽¹⁾, el tamaño de la muestra global para los huevos de gallina será de doce huevos como mínimo (para lotes a granel y para lotes consistentes en envases individuales, cuadros 3 y 4).

⁽¹⁾ DO L 303 de 6.11.1997, p. 12.

Cuadro 3

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote

Volumen o peso del lote/sublote (expresados en kg o l)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

En el cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por envases individuales o unidades.

Cuadro 4

Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por envases individuales o unidades

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad como mínimo
26 a 100	aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo
> 100	aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo

4.3. Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros de tamaño y peso comparables

Se considera que los peces tienen un tamaño y un peso comparables si las diferencias a este respecto no superan el 50 %, aproximadamente.

El número de muestras elementales que deberán tomarse del lote se establece en el cuadro 3. La muestra global que reúna todas las muestras elementales deberá pesar, como mínimo, 1 kg (véase el punto 3.5).

— En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces pequeños (cada uno con un peso inferior a 1 kg, aproximadamente), se tomará el pez entero como muestra elemental para formar la muestra global. En caso de que la muestra global resultante pese más de 3 kg, las muestras elementales podrán estar compuestas por la parte media, con un peso mínimo de 100 gramos, de los peces que formen la muestra global. La parte completa a la que sea aplicable el nivel máximo se utilizará para homogeneizar la muestra.

La parte media del pez es aquella donde se encuentra el centro de gravedad. En la mayoría de los casos, está situada en la aleta dorsal (en caso de que el pez tenga esta aleta) o a medio camino entre las branquias y el ano.

— En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces de mayor tamaño (cada uno con un peso superior a 1 kg, aproximadamente), la muestra elemental estará compuesta por la parte media del pez. Cada muestra elemental deberá pesar, como mínimo, 100 gramos.

En los peces de tamaño intermedio (entre 1 y 6 kg, aproximadamente), la muestra elemental se tomará en forma de loncha desde la columna vertebral hacia el vientre, en la parte media del pescado.

En el caso de peces muy grandes (por ejemplo, de más de 6 kg, aproximadamente), la muestra elemental se tomará de la carne del músculo dorsolateral derecho (vista frontal) en la parte media del pez. Si la toma de esa muestra en la parte media del pez supusiera un daño económico significativo, podrá considerarse suficiente la toma de tres muestras elementales de 350 gramos cada una, con independencia del tamaño del lote o, alternativamente, podrá tomarse una parte equivalente de la carne del músculo próxima a la cola y la carne del músculo próxima a la cabeza de un pez para formar la muestra elemental que sea representativa en relación con el nivel de dioxinas del pez entero.

4.4. Muestreo de lotes de pescado formados por peces enteros de distintos tamaños o pesos

- Serán aplicables las disposiciones del punto 4.3 con respecto a la constitución de las muestras.
- En caso de que predomine una clase o categoría de tamaño o peso (en torno al 80 % o más del lote), la muestra se tomará de peces que tengan el tamaño o peso predominantes. Se considerará que dicha muestra es representativa de todo el lote.
- Si no predomina ninguna clase o categoría de tamaño o peso, deberá garantizarse que los peces seleccionados para la muestra sean representativos de la partida. El documento «Guidance document for the sampling of lots of fish containing whole fishes of different size and/or weight» ofrece orientaciones específicas sobre el muestreo de lotes de pescado formados por peces enteros de distintos tamaños o pesos ⁽¹⁾.

4.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 4.2 del presente anexo.

Cuando no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método de muestreo alternativo, siempre que garantice una representatividad suficiente del lote o sublote objeto de muestreo.

5. CONFORMIDAD DEL LOTE O SUBLOTE CON LA ESPECIFICACIÓN

El lote se aceptará si el resultado analítico de un único análisis no supera el respectivo nivel máximo de dioxinas y de la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición.

Se considerará que el lote incumple el nivel máximo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 si el resultado analítico del límite superior ⁽²⁾, confirmado por el análisis por duplicado ⁽³⁾, supera el nivel máximo más allá de cualquier duda razonable, teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición.

La incertidumbre de la medición podrá tenerse en cuenta con arreglo a uno de los enfoques siguientes:

- calculando la incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente. Un lote o sublote no será conforme si el valor medido menos U está por encima del nivel permitido establecido. En caso de que se determinen por separado las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas, para la suma de ambos deberá emplearse la suma de la incertidumbre expandida calculada correspondiente a los resultados analíticos obtenidos por separado para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas,
- estableciendo el límite de decisión (CCa) con arreglo a las disposiciones de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados ⁽⁴⁾ (punto 3.1.2.5 del anexo: sustancias para las que se ha establecido un límite permitido). Un lote o sublote no será conforme si el valor medido es igual o superior al CCa.

Las presentes normas de interpretación se aplican al resultado analítico obtenido con la muestra para control oficial. En caso de análisis con fines de defensa o referencia, se aplicarán las normas nacionales.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm

⁽²⁾ El concepto de «límite superior» exige suponer que la contribución de cada congénere no cuantificado al equivalente tóxico (EQT) es igual al límite de cuantificación.

El concepto de «límite inferior» exige suponer que la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT es igual a cero. El concepto de «límite intermedio» exige suponer que la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT es igual a la mitad del límite de cuantificación.

⁽³⁾ El análisis por duplicado es necesario para descartar la posibilidad de una contaminación cruzada interna o una mezcla accidental de muestras. El primer análisis, que se realiza teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición, se emplea para verificar el cumplimiento.

Si el análisis se realiza en el marco de un incidente de contaminación con dioxinas, la confirmación mediante análisis por duplicado puede omitirse si las muestras seleccionadas para el análisis se pueden relacionar, merced a la trazabilidad, con dicho incidente.

⁽⁴⁾ DO L 221 de 17.8.2002, p. 8. Decisión modificada por la Decisión 2004/25/CE (DO L 6 de 10.1.2004, p. 38).

ANEXO II

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y REQUISITOS APLICABLES A LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS UTILIZADOS EN EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los requisitos establecidos en el presente anexo deberán aplicarse en el análisis de los productos alimenticios realizado a efectos del control oficial del nivel de dioxinas [dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF)] y PCB similares a las dioxinas.

El control de la presencia de dioxinas en los productos alimenticios podrá efectuarse mediante una estrategia que incluya un método de cribado para seleccionar aquellas muestras cuyo nivel de dioxinas y PCB similares a las dioxinas sea menos de un 25 % inferior al nivel máximo o exceda de dicho nivel. La concentración de dioxinas y de la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en esas muestras con niveles significativos deberá determinarse o confirmarse mediante un método de confirmación.

Los métodos de cribado son los que se utilizan para detectar la presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas con el nivel considerado. Estos métodos deberán ser capaces de analizar un elevado número de muestras en poco tiempo con el fin de detectar posibles positivos. Estarán específicamente diseñados para evitar falsos negativos.

Son métodos de confirmación los que proporcionan una información completa o complementaria que permite la identificación y cuantificación inequívoca de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas con el nivel considerado.

2. CONTEXTO

Las concentraciones de cada sustancia en una muestra dada se multiplicarán por sus respectivos factores de equivalencia tóxica (FET), establecidos por la Organización Mundial de la Salud y enumerados en el apéndice del presente anexo, y se sumarán a continuación para obtener la concentración total de compuestos similares a dioxinas expresados en equivalentes tóxicos (EQT).

A los efectos del presente Reglamento, el límite específico aceptado de cuantificación de un congénere individual será la concentración de un analito en el extracto de una muestra que produzca una respuesta instrumental a dos iones diferentes, que se controlarán con una relación señal/ruido (S/R) de 3:1 para la señal menos sensible, y que cumpla los requisitos básicos tales como, por ejemplo, el tiempo de retención y la relación isotópica con arreglo al procedimiento de determinación descrito en el método EPA 1613, revisión B.

3. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD QUE HABRÁN DE CUMPLIRSE EN LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar la contaminación cruzada en cada fase del procedimiento de toma de muestras y de análisis.
- Las muestras deberán ser almacenadas y transportadas en recipientes de vidrio, aluminio, polipropileno o polietileno. Deberán eliminarse del recipiente que contiene la muestra los restos de polvo de papel. Los recipientes de vidrio deberán lavarse con disolventes que, conforme al correspondiente certificado, no contengan dioxinas, o que previamente hayan sido sometidos a un control de detección de dioxinas.
- El almacenamiento y el transporte de las muestras deberá realizarse de modo que se preserve la integridad de la muestra de producto alimenticio.
- En la medida que sea pertinente, cada muestra de laboratorio deberá triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento con el que esté demostrado que se obtiene una homogeneización completa (por ejemplo, trituración hasta el paso por un tamiz de 1 mm); en caso de que el contenido de humedad sea demasiado elevado, las muestras deberán secarse antes de proceder a su trituración.
- Efectuar un análisis en blanco llevando a cabo todo el procedimiento analítico, omitiendo únicamente la muestra.
- El peso de la muestra utilizada para la extracción deberá ser suficiente para que se cumplan los requisitos relativos a la sensibilidad.
- Los procedimientos concretos de preparación de muestras que se empleen para los productos en cuestión deberán validarse conforme a directrices aceptadas a nivel internacional.

— En el caso del pescado, deberá retirarse la piel, pues el nivel máximo se aplica a la carne del músculo sin piel. Sin embargo, todos los restos de carne del músculo y de tejido adiposo adheridos a la cara interna de la piel deberán rasparse cuidadosamente para retirarlos por completo y añadirlos a la muestra que vaya a analizarse.

4. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS LABORATORIOS

— Los laboratorios deberán demostrar la eficacia de un método en el intervalo del nivel considerado, por ejemplo cero coma cinco, una y dos veces el nivel considerado con un coeficiente de variación aceptable para análisis repetidos. Por lo que se refiere a los criterios de aceptación, véase el punto 5.

— El límite de cuantificación en un método de confirmación deberá situarse en un intervalo de aproximadamente un quinto del nivel considerado.

— Como medidas internas de control de calidad, deberán realizarse regularmente controles en blanco y experimentos con muestras enriquecidas o análisis de muestras de control (de preferencia, si existe, material de referencia certificado).

— La aptitud del laboratorio vendrá demostrada por la participación continua y eficaz en estudios interlaboratorios para la determinación del contenido de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en las matrices pertinentes de piensos o alimentos.

— De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004, los laboratorios deberán estar acreditados por un organismo reconocido que opere de conformidad con la Guía ISO 58, de modo que esté garantizado que aplican un aseguramiento de la calidad analítica. Dicha acreditación deberá efectuarse conforme a la norma EN ISO/IEC 17025.

5. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS APLICABLES A LAS DIOXINAS Y A LOS PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS

Requisitos básicos de aceptación de los procedimientos analíticos

— *Sensibilidad elevada y límites de detección bajos.* En el caso de las PCDD y los PCDF, los umbrales de detección deberán situarse en el intervalo de picogramos EQT (10^{-12} g), habida cuenta de la extrema toxicidad de algunos de estos compuestos. Se sabe que los PCB suelen presentarse en cantidades más elevadas que las PCDD y los PCDF. Para la mayoría de los congéneres del grupo de los PCB, es suficiente una sensibilidad en el intervalo de nanogramos (10^{-9} g). No obstante, para medir los congéneres de PCB similares a las dioxinas más tóxicos (en particular, los congéneres sustituidos no-orto), será preciso conseguir la misma sensibilidad que para las PCDD y los PCDF.

— *Selectividad elevada (especificidad).* Será necesario establecer una distinción entre las PCDD, los PCDF y los PCB similares a las dioxinas y una multitud de otros compuestos extraídos simultáneamente de la muestra, que posiblemente interfieran y que están presentes en concentraciones de hasta varios órdenes de magnitud superiores a las de los analitos considerados. Por lo que respecta a los métodos de cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS), será necesario distinguir entre varios congéneres, en particular entre los tóxicos (es decir, los 17 PCDD y PCDF sustituidos en 2,3,7 y 8 y los PCB similares a las dioxinas) y otros congéneres. Los bioensayos deberán permitir una determinación selectiva de los valores EQT como suma de PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas.

— *Exactitud elevada (veracidad y precisión).* La determinación deberá proporcionar una estimación válida de la concentración real en una muestra. A fin de evitar que el resultado del análisis de una muestra sea rechazado debido a la escasa fiabilidad de la estimación de EQT, será necesario lograr un alto grado de exactitud (exactitud de la medición: grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor real o atribuido de la medición). La exactitud se expresa como veracidad (diferencia entre el valor medio medido de un analito en un material certificado y su valor certificado, expresado como porcentaje de este valor) y precisión (desviación típica relativa RSD_R , calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad).

Los métodos de cribado podrán incluir bioensayos y métodos de GC/MS; los métodos de confirmación serán métodos de cromatografía de gases de alta resolución/espectrometría de masas de alta resolución (HRGC/HRMS). Deberán cumplirse los siguientes criterios con respecto al valor EQT total:

	Métodos de cribado	Métodos de confirmación
Porcentaje de falsos negativos	< 1 %	
Veracidad		- 20 % a + 20 %
Precisión (RSD_R)	< 30 %	< 15 %

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS MÉTODOS GC/MS UTILIZADOS CON FINES DE CRIBADO O DE CONFIRMACIÓN

— A fin de validar el procedimiento analítico, será preciso añadir, desde el mismo comienzo del método analítico —por ejemplo, antes de la extracción—, patrones internos de PCDD/F marcados con ^{13}C y con cloros sustituidos en 2,3,7 y 8 y patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C . Deberá añadirse al menos un congénere por cada grupo homólogo tetra a octoclorado de PCDD/F y al menos un congénere por cada grupo homólogo de PCB similares a las dioxinas (alternativamente, al menos un congénere por cada función de registro de iones seleccionados por espectrometría de masas utilizada para el control de PCDD/F y PCB similares a las dioxinas). Se utilizará preferiblemente, sobre todo en los métodos de confirmación, el conjunto de los 17 patrones internos de PCDD/F marcados con ^{13}C y sustituidos en 2,3,7 y 8, así como la totalidad de los doce patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C .

Habrán de determinarse asimismo los factores de respuesta relativos en el caso de los congéneres para los que no se añada ningún análogo marcado con ^{13}C , por medio de soluciones de calibración apropiadas.

— Para los productos alimenticios de origen vegetal y los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa inferior al 10 %, será obligatorio añadir patrones internos antes de proceder a la extracción. Por lo que respecta a los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa superior al 10 %, los patrones internos podrán añadirse antes de la extracción o después de la extracción de grasas. Deberá validarse adecuadamente la eficacia de la extracción, en función de la fase en la que se introduzcan los patrones internos y de si los resultados notificados se refieren al producto o a las grasas.

— Con anterioridad al análisis mediante GC/MS, deberán añadirse uno o dos patrones de recuperación (sustituto).

— Será preciso realizar un control de la recuperación. Para los métodos de confirmación, los porcentajes de recuperación de cada patrón interno deberán situarse en un intervalo del 60 % al 120 %. En el caso de congéneres individuales, en particular en relación con algunas dibenzodioxinas y algunos dibenzofuranos hepta y octoclorados, podrán aceptarse porcentajes de recuperación inferiores o superiores, siempre y cuando su contribución al valor de EQT no supere el 10 % del valor total de EQT (basado en la suma de PCDD/F y PCB similares a las dioxinas). Para los métodos de cribado, los porcentajes de recuperación deberán situarse en un intervalo del 30 % al 140 %.

— Las dioxinas se separarán de los compuestos clorados interferentes, tales como los PCB no similares a las dioxinas y los éteres difenílicos clorados, mediante técnicas de cromatografía adecuadas (de preferencia con una columna de florisil, alúmina o carbono, o de varios de ellos).

— La separación de los isómeros por cromatografía de gases deberá ser suficiente (< 25 % de pico a pico entre 1,2,3,4,7,8-HxCDF y 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

— La determinación deberá realizarse con arreglo al método EPA 1613, revisión B: «Tetra- through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS», u otro método con criterios de rendimiento equivalentes.

— La diferencia entre el límite superior y el límite inferior de determinación no deberá exceder del 20 % para los productos alimenticios cuya contaminación con dioxinas sea, aproximadamente, de 1 pg EQT-OMS/g de grasa (basándose en la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas). En el caso de productos alimenticios con bajo contenido de grasa, deberán aplicarse los mismos requisitos para niveles de contaminación del orden de 1 pg EQT-OMS/g de producto. Para niveles de contaminación inferiores, por ejemplo 0,50 pg EQT-OMS/g de producto, la diferencia entre el límite superior y el límite inferior podrá situarse en un intervalo del 25 % al 40 %.

7. MÉTODOS ANALÍTICOS DE CRIBADO

7.1. Introducción

Al aplicar un método de cribado podrán adoptarse distintos enfoques analíticos: un enfoque puramente de cribado y un enfoque cuantitativo.

Enfoque de cribado

La respuesta de las muestras se comparará con la de una muestra de referencia en el nivel considerado. Las muestras cuya respuesta sea inferior a la de la muestra de referencia se declararán negativas, mientras que las muestras cuya respuesta sea superior se considerarán, en principio, positivas. Requisitos:

— En cada serie de ensayos deberán utilizarse una muestra en blanco y una muestra de referencia, extraídas y analizadas al mismo tiempo y en condiciones idénticas. La respuesta de la muestra de referencia deberá ser claramente superior a la del blanco.

— Deberán incluirse otras muestras de referencia con una concentración equivalente a cero coma cinco y dos veces el nivel considerado, a fin de demostrar la eficacia del ensayo en el intervalo pertinente para el control del nivel considerado.

- Cuando se analicen otras matrices, deberá demostrarse la validez de las muestras de referencia, utilizando preferiblemente muestras cuyo nivel de EQT, determinado mediante HRGC/HRMS, sea similar, aproximadamente, al de la muestra de referencia o, en su defecto, un blanco enriquecido hasta ese nivel.
- Puesto que en los bioensayos no pueden utilizarse patrones internos, deberán efectuarse ensayos de repetibilidad para obtener datos sobre la desviación típica en una serie de ensayos. El coeficiente de variación deberá ser inferior al 30 %.
- En el caso de los bioensayos, deberán identificarse claramente los compuestos diana, las posibles interferencias y los niveles máximos tolerables de blanco.

Enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo exige series de diluciones estándar, procesos de limpieza y medición dobles o triples, así como controles en blanco y de recuperación. El resultado podrá expresarse en EQT, suponiendo en tal caso que los compuestos responsables de la señal cumplen el principio de EQT. Para ello, podrá utilizarse el TCDD (o una mezcla patrón de dioxinas/furanos/PCB similares a las dioxinas) a fin de producir una curva de calibración que permita calcular el nivel de EQT en el extracto y, por lo tanto, en la muestra. A continuación, este resultado se corregirá con el nivel de EQT calculado para un blanco (a fin de tener en cuenta las impurezas procedentes de los disolventes y productos químicos utilizados) y para la recuperación (calculada a partir del nivel de EQT en una muestra de control de calidad próxima al límite considerado). Es fundamental tener en cuenta que parte de la pérdida de recuperación aparente puede deberse a efectos matriciales o a diferencias entre los valores de los FET en los bioensayos y los valores oficiales de los FET establecidos por la OMS.

7.2. Requisitos aplicables a los métodos analíticos de cribado

- El cribado podrá realizarse utilizando métodos analíticos de GC/MS o bioensayos. Para los métodos de GC/MS deberán aplicarse los criterios establecidos en el punto 6. Por lo que se refiere a los bioensayos celulares y los bioensayos realizados con kits, los requisitos específicos aplicables figuran, respectivamente, en los puntos 7.3 y 7.4 del presente anexo.
- Será necesario proporcionar información sobre el número de resultados falsos positivos y falsos negativos obtenidos en una amplia serie de muestras por debajo y por encima del nivel máximo o umbral de intervención, en comparación con el contenido de EQT determinado mediante un método analítico de confirmación. Los porcentajes reales de falsos negativos deberán ser inferiores al 1 %. La tasa de falsas muestras positivas deberá ser lo suficientemente baja para que la herramienta de cribado resulte eficaz.
- Los resultados positivos deberán confirmarse siempre mediante un método analítico de confirmación (HRGC/HRMS). Además, las muestras correspondientes a una amplia gama de EQT deberán ser confirmadas mediante HRGC/HRMS (aproximadamente del 2 % al 10 % de las muestras negativas). Deberá facilitarse información sobre la correspondencia entre los resultados de los bioensayos y los del método de HRGC/HRMS.

7.3. Requisitos específicos aplicables a los bioensayos celulares

- Cuando se efectúe un bioensayo, deberá utilizarse en cada prueba una serie de concentraciones de referencia de TCDD o una mezcla de dioxinas/furanos/PCB similares a las dioxinas (curva de respuesta con un $R^2 > 0,95$ para una dosis completa). Sin embargo, a efectos de cribado, podrá utilizarse en el análisis de las muestras de baja concentración una curva detallada en los niveles bajos.
- Para los resultados del bioensayo en un intervalo de tiempo constante, deberá utilizarse una concentración de referencia de TCDD (aproximadamente tres veces el límite de cuantificación) en una ficha de control de calidad. Otra posibilidad será utilizar la respuesta relativa de una muestra de referencia comparada con la línea de calibración de TCDD, habida cuenta de que la respuesta de las células puede depender de múltiples factores.
- Se registrarán y verificarán los gráficos de control de calidad correspondientes a cada tipo de material de referencia, a fin de garantizar que el resultado es conforme con las directrices establecidas.
- La inducción de la dilución de la muestra utilizada deberá situarse en la parte lineal de la curva de respuesta, en particular para los cálculos cuantitativos. Las muestras situadas por encima de la parte lineal de la curva de respuesta deberán diluirse y analizarse de nuevo. Por tanto, deberán someterse a ensayo, como mínimo, tres diluciones a la vez.
- La desviación porcentual típica no deberá ser superior al 15 % cuando se lleve a cabo una determinación por triplicado por cada dilución de la muestra, ni superior al 30 % entre tres análisis independientes.
- El límite de detección podrá fijarse en tres veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo. Otro método consiste en aplicar una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción cinco veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día. El límite de cuantificación podrá fijarse en cinco a seis veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo, o bien podrá aplicarse una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción diez veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día.

7.4. Requisitos específicos aplicables a los bioensayos realizados con kits

- Deberá estar garantizado que los bioensayos realizados con kits tienen la suficiente sensibilidad y son lo bastante fiables para ser empleados con alimentos.
- Deberán respetarse las instrucciones del fabricante por lo que respecta a la preparación de las muestras y los análisis.
- No deberán utilizarse los kits de ensayo después de la fecha de caducidad indicada.
- No deberán utilizarse materiales o componentes previstos para otros kits.
- Los kits de ensayo deberán conservarse y utilizarse a las temperaturas de almacenamiento y empleo indicadas.
- El límite de detección para los inmunoensayos se ha determinado en tres veces la desviación típica, para una serie de diez análisis repetidos del blanco, dividido por el valor de la pendiente de la ecuación de regresión lineal.
- Conviene utilizar patrones de referencia para los análisis de laboratorio, a fin de garantizar que la capacidad de respuesta al patrón se sitúa en un intervalo aceptable.

8. NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

En la medida en que el procedimiento analítico seguido lo permita, los resultados del análisis deberán incluir los niveles de los congéneres individuales de PCDD/F y PCB e indicarse como límite inferior, límite superior y límite intermedio, a fin de incluir el máximo de información posible en la notificación de los resultados, permitiendo así interpretarlos en función de los requisitos específicos.

El informe deberá indicar, asimismo, el contenido en lípidos de la muestra, así como el método utilizado para su extracción.

Deberán indicarse los porcentajes de recuperación de cada patrón interno en caso de que estén fuera del intervalo mencionado en el punto 6 o de que se supere el nivel máximo, así como en otros casos cuando se solicite.

Puesto que, al decidir sobre la conformidad de una muestra, se ha de tener en cuenta la incertidumbre de la medición, también se indicará este parámetro. Así pues, los resultados analíticos deberán expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre expandida de la medición, aplicando un factor de cobertura de 2 que da un nivel de confianza aproximado del 95 %. En caso de que se determinen por separado las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas, para la suma de ambos deberá emplearse la suma de la incertidumbre expandida calculada correspondiente a los resultados analíticos obtenidos por separado para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas.

Si la incertidumbre de la medición se tiene en cuenta aplicando el CC α (según se describe en el anexo I, punto 5), deberá indicarse este parámetro.

Los resultados deberán expresarse en las mismas unidades y (como mínimo) con el mismo número de cifras significativas que los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n $^{\circ}$ 1881/2006.

Apéndice del anexo II

Cuadro relativo a los FET fijados por la OMS con fines de evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo, Suecia, del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg *et al.* (1998), «Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife» (Factores de equivalencia tóxica [FET] para PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y fauna), *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775]

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD)		PCB «similares a las dioxinas» PCB no-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB mono-orto	
OCDD	0,0001	PCB 105	0,0001
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB 114	0,0005
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 123	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = clorodibenzodioxina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

REGLAMENTO (CE) Nº 987/2008 DE LA COMISIÓN**de 8 de octubre de 2008****por el que se adapta el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en cuanto a sus anexos IV y V****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1907/2006 establece obligaciones de registro para los fabricantes comunitarios o importadores de sustancias como tales o en forma de preparados o de artículos, así como disposiciones sobre la evaluación de las sustancias y las obligaciones de los usuarios intermedios. El artículo 2, apartado 7, letra a), de dicho Reglamento señala que las sustancias incluidas en el anexo IV quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI del mismo Reglamento, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo. Además, el artículo 2, apartado 7, letra b), del mismo Reglamento señala que las sustancias incluidas en el anexo V quedan exentas de lo dispuesto en los mismos títulos del Reglamento, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del Reglamento.
- (2) En el artículo 138, apartado 4, de dicho Reglamento se dispone que la Comisión ha de revisar los anexos IV y V para el 1 de junio de 2008, con el fin de proponer su modificación, en caso de ser necesaria.
- (3) La revisión efectuada por la Comisión con arreglo al artículo 138, apartado 4, ha puesto de manifiesto que deben suprimirse del anexo IV tres sustancias recogidas en él, puesto que no se tiene información suficiente sobre ellas como para considerar que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo. Este es el caso de la vitamina A, ya que esta sustancia puede presentar

riesgos significativos de toxicidad para la función reproductora. También es este el caso del carbono y del grafito, en particular porque los números EINECS o CAS correspondientes se utilizan para identificar formas de carbono o de grafito a escala nanométrica que no cumplen los criterios de inclusión en este anexo.

- (4) Por otra parte, hay tres gases nobles (helio, neón y xenón) que sí cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV, por lo que deben llevarse a este desde el anexo V. Otro gas noble, el criptón, que cumple los criterios de inclusión en el anexo IV, debe añadirse a este anexo por motivos de coherencia. Deben añadirse otras tres sustancias (fructosa, galactosa y lactosa) porque se ha comprobado que cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV. La caliza debe suprimirse del anexo IV, puesto que es un mineral y ya figura en las excepciones del anexo V. Por último, deben suprimirse ciertas entradas existentes relativas a aceites, grasas, ceras, ácidos grasos y sus sales, ya que no todas estas sustancias cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV y es más coherente incluirlas en una entrada genérica en el anexo V, utilizando una formulación que limite la excepción a las sustancias con un perfil de riesgo más bajo.
- (5) La revisión efectuada por la Comisión conforme al artículo 138, apartado 4, del Reglamento ha puesto de manifiesto que también es necesario introducir algunas modificaciones en el anexo V. Debe añadirse la magnesia, de la que se ha comprobado que cumple los criterios de inclusión en el anexo V. Por otra parte, es adecuado añadir ciertos tipos de vidrio y fritas cerámicas que no cumplen los criterios de clasificación fijados en la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾ y que, además, no tienen componentes peligrosos por encima de los límites de concentración, salvo que haya datos científicos que demuestren que estos componentes no están disponibles. Algunos aceites, grasas y ceras vegetales, y aceites, grasas y ceras animales, así como el glicerol, que se obtienen de fuentes naturales, no están modificados químicamente y no tienen propiedades peligrosas aparte de la inflamabilidad y la capacidad de irritación cutánea u ocular, deben añadirse al anexo V para conseguir un tratamiento más coherente de sustancias comparables y limitar la excepción a las sustancias con un perfil de riesgo más bajo. Lo mismo puede aplicarse a determinados ácidos grasos, que se obtienen de fuentes naturales, no están modificados químicamente y no tienen propiedades peligrosas aparte de la inflamabilidad y la capacidad de irritación cutánea u ocular. La adición de aceites, grasas, ceras y ácidos grasos al anexo V corresponde a la supresión de determinadas sustancias de estos grupos que figuraban en el anexo IV.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1; versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

(6) Las modificaciones contempladas en el presente Reglamento, en particular las relativas al compost y al biogás, se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre residuos.

Artículo 2

El anexo V del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2008.

Artículo 1

El anexo IV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO I

«ANEXO IV

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA a)

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructosa $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de α -tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactosa $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleato de sorbitán $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Criptón Kr	7439-90-9
231-110-9	Neón Ne	7440-01-9
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-168-5	Helio He	7440-59-7
231-172-7	Xenón Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrógeno N_2	7727-37-9
231-791-2	Agua destilada, para estudios de conductividad o de igual grado de pureza H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitina Combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos y ésteres de colina de ácido fosfórico	8002-43-5
232-436-4	Jarabes, almidón hidrolizado Combinación compleja obtenida mediante la hidrólisis del almidón de maíz como resultado de la acción de ácidos o enzimas. Está formado principalmente por D-glucosa, maltosa y maltodextrinas.	8029-43-4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón Hidrato de carbono muy polimérico que suele obtenerse de las semillas de cereales como el maíz, el trigo y el sorgo, y de las raíces y tubérculos como las patatas y la tapioca. Se incluye el almidón pregelatinizado por calentamiento en presencia de agua	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
238-976-7	D-gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos grasos, de coco, ésteres de metilo	61788-59-8
265-995-8	Pasta de celulosa	65996-61-4
266-948-4	Glicéridos, C_{16-18} y C_{18} insaturados El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> (glicérido de trialquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de C_{18}), y con el número de referencia SDA: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Jarabes, de maíz, deshidratados	68131-37-3
269-658-6	Glicéridos, de sebo, mono-, di- y tri-, hidrogenados	68308-54-3
270-312-1	Glicéridos, C_{16-18} y C_{18} insaturados, mono- y di- El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} <i>unsaturated alkyl and $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride</i> (glicérido de alquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de C_{18} , y de dialquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de C_{18}), y con el número de referencia SDA: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glicéridos, C_{10-18}	85665-33-4»

ANEXO II

«ANEXO V

EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA b)

1. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre como consecuencia del almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado como tales.
4. Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas como tales y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - a) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensoactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecante, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, deshidratante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
5. Subproductos, a menos que se hayan importado o comercializado como tales.
6. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
7. Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente:

minerales, menas, concentrados de menas, gas natural crudo y transformado, petróleo crudo y carbón.
8. Sustancias existentes en la naturaleza distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, o a menos que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f).
9. Las siguientes sustancias obtenidas de fuentes naturales, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, con la excepción de las que se clasifican solo como inflamables [R10], como irritantes cutáneos [R38] o como irritantes oculares [R36] o a menos que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f):

grasas vegetales, aceites vegetales, ceras vegetales; grasas animales, aceites animales, ceras animales; ácidos grasos de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio, y glicerol.
10. Las siguientes sustancias cuando no se hayan modificado químicamente:

gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes suyos, coque, clínker de cemento y magnesia.

11. Las siguientes sustancias, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y siempre que no contengan componentes que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE en concentraciones por encima del menor de los límites de concentración aplicables establecidos en la Directiva 1999/45/CE o de los límites de concentración establecidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, salvo que haya datos de experimentos científicos concluyentes que demuestren que tales componentes no están disponibles en todo el ciclo de vida de la sustancia y se haya confirmado que dichos datos son adecuados y fiables:

vidrio y fritas cerámicas.

12. Compost y biogás.

13. Hidrógeno y oxígeno.»
