



PARLAMENTO EUROPEO

2006 - 2007



TEXTOS APROBADOS

en la sesión del

miércoles

13 de diciembre de 2006

Parte 2

P6_TA-PROV(2006)12-13

EDICIÓN PROVISIONAL

PE 381.940

ES

ES

ÍNDICE

TEXTOS APROBADOS POR EL PARLAMENTO

P6_TA-PROV(2006)0552

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (REACH) *II**

(A6-0352/2006 - Ponente: Guido Sacconi)

Resolución legislativa del Parlamento Europeo respecto de la Posición Común del Consejo con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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/CEE y 2000/21/CE de la Comisión (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD)) (Anexos I-X).....**Erreur ! Signet non défini.**

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA
ANEXO II	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD
ANEXO III	CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS
ANEXO IV	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA a)
ANEXO V	EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA b)
ANEXO VI	REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10
ANEXO VII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA
ANEXO VIII	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 10 TONELADAS
ANEXO IX	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS
ANEXO X	REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 1000 TONELADAS
ANEXO XI	NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X
ANEXO XII	NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA
ANEXO XIII	CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULATIVAS Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULATIVAS

ANEXO XIV	LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN
ANEXO XV	EXPEDIENTES
ANEXO XVI	ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO
ANEXO XVII	RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

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 determinación del riesgo realizada con arreglo al Reglamento (CEE) n.º 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 sólo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo al anexo 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 utilización y exposición pertinentes, si procede

5.2 Cálculo de la exposición.

6. Caracterización del riesgo.

En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (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 el escenario de exposición correspondiente, 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 procedimientos o usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, un escenario de exposición puede abarcar una gran variedad de procedimientos o usos. Los escenarios de exposición que abarquen un amplio rango de procesos o usuarios 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 éstas 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 los escenarios de exposición pertinentes para su propio uso o 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:
- Etapa 1: Evaluación de información no relativa a la especie humana.
- Etapa 2: Evaluación de información relativa a la especie humana.
- Etapa 3: Clasificación y etiquetado.
- Etapa 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/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 resultado 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 (p. ej., 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 hacerle constar en el expediente técnico, no sólo en relación con el estudio utilizado sino de 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 4.4 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 parámetro determinado, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.
- 1.4. Etapa 4: Identificación de los niveles 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 probabilidades en materia de vía o vías, 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 (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 compartimiento 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 compartimientos 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 compartimientos ambientales mencionados se presentará en el epígrafe pertinente del informe sobre la seguridad química (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 compartimiento 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 compartimiento ambiental determinado, pero el fabricante o importador considere que no es necesario llevar a cabo la valoración del peligro, éste presentará una justificación, con una referencia a la información pertinente, en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química (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:

Etapa 1: Evaluación de la información.

Etapa 2: Clasificación y etiquetado.

Etapa 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 compartimiento 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 pertinentes y las condiciones del ensayo, 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 sólo 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 4.4 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 ambiental¹.

3.3.2. Cuando no resulte posible obtener una PNEC, se declarará explícitamente y se justificará debidamente.

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.

4. VALORACIÓN PBT (PERSISTENTE, BIOACUMULATIVA Y TÓXICA) Y MPMB (MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULATIVAS)

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 XII 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 XII. 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):

Etapa 1: Comparación con los criterios.

Etapa 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.

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 ésta 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 de riesgo y condiciones operativas que permitan la exención, de acuerdo con el anexo XI, sección 3, 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 descritas en las secciones 0.6 y 0.7. 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 reiterar el procedimiento, 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 la sección 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 procedimientos utilizados, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia;
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procedimientos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia;
- la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes 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 de 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, sólo será preciso elaborar escenario de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

5.2. Etapa 2: Cálculo de la exposición.

- 5.2.1. Se calculará la exposición para cada una de las hipótesis elaboradas y se presentará en el epígrafe del informe sobre la seguridad química previsto al efecto y, cuando resulte necesario y de conformidad con el artículo 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 pertinentes 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. El cálculo 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 calcularán 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 pertinentes para las personas (oral, cutánea, por inhalación y las formas combinadas a través de todas las vías y fuentes de exposición pertinentes). En este cálculo, se tendrán en cuenta las variaciones espaciales y temporales del patrón de exposición. El cálculo de la exposición tendrá en cuenta, en concreto:

- los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada,
- todas las impurezas y aditivos importantes de la sustancia,
- la cantidad de sustancia producida o importada,
- la cantidad relativa a cada uso identificado,
- 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, éstos 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 2 de la sección 6 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente;
- la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.

6.5 En el caso de los efectos en las personas y los 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
- 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
 - 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 éste 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 remitir a ellas más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 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 del Consejo, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad deberá permitir al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

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

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del artículo 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, sólo 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 consultivo competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE). 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 exposición al 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, bioacumulativas y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulativas 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/CEE¹, o
 - las sustancias tienen atribuidos límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;

o bien

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 punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE o nociva por sí o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos; implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

- b) igual o superior al 0,1% en peso y las sustancias son persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas 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 a la sección 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 a la sección 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

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

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

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

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

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

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

- los medios de extinción adecuados,
- los medios de extinción que no deberán utilizarse por razones de seguridad,

- los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos,
- el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

6. MEDIDAS EN CASO DE 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, de ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, el uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, la utilización en una zona provista de barreras, las medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc.) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipos o procedimientos recomendados o prohibidos); a ser posible, se facilitará una breve descripción.

7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo,

- el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), 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 epígrafe 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 individual¹ 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.

¹ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

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.

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 epígrafe 9.2. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando éste sea necesario.

9.1. Información general

Aspecto

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

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

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

pH

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

Punto/intervalo de ebullición:

Punto de ignición:

Inflamabilidad (sólido, gas):

Propiedades explosivas:

Propiedades comburentes:

Presión de vapor:

Densidad relativa:

Solubilidad:

Solubilidad en agua:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua:

Viscosidad:

Densidad de vapor:

Velocidad de evaporación:

9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la 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 explosivas¹), la temperatura de ignición espontánea, etc.

¹ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

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 32* 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.

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;
- 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 ≤ 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 preparado¹, 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.

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 de la sección 3 del presente anexo.

12.3. Persistencia y degradabilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado¹ para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado¹ 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.

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 carretera¹), 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 ferrocarril²), 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.

¹ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva de la Comisión 2004/111/CE (DO L 365 de 10.12.2004, p. 25.)

² DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva de la Comisión 2004/110/CE (DO L 365 de 10.12.2004, p. 24.)

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).

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)

N° EINECS	Nombre/Grupo	N° 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	l-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1

204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma-D $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	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 $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	Estearato de sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2.Na$	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 $C_{18}H_{36}O_2 \cdot 1/2Ca$	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 ₂ O	7732-18-5
231-955-3	Grafito C	7782-42-5
232-273-9	Aceite de girasol Extractos y sus derivados modificados físicamente. Está formado principalmente por los glicéridos de los ácidos grasos linoleicos y oleicos. (<i>Helianthus annuus</i> , <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
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: <i>C₁₂-C₁₈ 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: <i>C₁₆-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Nº CAS Ácidos grasos, C ₈₋₁₈ y C ₁₈ insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₈-C₁₈ and C₁₈ 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: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Ácidos grasos, C _{16-C₁₈} y C ₁₈ insaturado El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ 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: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ 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: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ 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: <i>C₆.C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> y el número de referencia SDA: 13-005-00.	67762-36-1
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 erúxico.	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, agente de carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
 - 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 8, 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 ó 19. De este modo, podrán compartirse 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 (p. ej., de (Q)SAR, extrapolación con 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. Sólo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos 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), INCISO 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 ó 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, cromatograma del gas.
- 2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.
3. INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS
- 3.1. Fabricación global, ***cantidades utilizadas para la producción de un artículo supeditado a registro*** e 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) 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 éstos no son concluyentes o si son concluyentes pero no suficientes para la clasificación).

- 4.2. La etiqueta de peligro resultante para la sustancia o sustancias, en aplicación de los artículos 23, 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 INOCUO 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. Utilización principal:

- 6.1.1. a) uso industrial y/o
- b) uso profesional y/o
- c) uso por el consumidor

6.1.2 Especificación para la utilización 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 TONELADA¹

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 sólo 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.

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.*

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 ó de los anexos XI¹.

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.

§4 /PE 381.940

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.

7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS 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: <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia sólo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente (en ese caso, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente); o – si la sustancia es un gas (en ese caso, se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal).

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. Sólo es necesario realizar el estudio: – cuando sobre la base de la estructura, la actividad superficial es presumible o previsible; o – cuando 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 doce horas); o – si la sustancia es fácilmente oxidable en agua. Cuando la sustancia parezca "insoluble" en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.
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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.9. Punto de ignición	<p>7.9. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es inorgánica; o – si la sustancia sólo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de ignición superiores a los 100 °C para soluciones acuosas; o – si el punto de ignición estimado supera los 200 °C; o – si es posible calcular con precisión el punto de ignición mediante interpolación, a partir de las materias caracterizadas existentes.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.10. Inflamabilidad	7.10. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none">– si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas (dichas propiedades deberán tenerse en cuenta siempre antes de estudiar la inflamabilidad); 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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.11. Propiedades explosivas	<p>7.11. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas; o – si la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a -200; o – si la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía procedente de la descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C; o – si, en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: <ul style="list-style-type: none"> – inferior al 15 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (riesgo intermedio); – inferior al 30 % de masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso). <p><i>Nota:</i> 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.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
7.12. Temperatura de ignición espontánea	<p>7.12. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es explosiva o se inflama espontáneamente cuando el aire está a temperatura ambiente; 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	<p>7.13. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es explosiva; o – si la sustancia es muy inflamable; o – si la sustancia es un peróxido orgánico; o – si la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo, a partir de la estructura química (por ejemplo, sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y esos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno ni al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno ni átomos halógenos).

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos.</p> <p>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.</p>
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
<p>8.1. Irritación o corrosión cutáneas</p> <p>La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">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.	<p>8.1. No es necesario realizar las etapas 3 y 4</p> <ul style="list-style-type: none">– si la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o– si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o– si la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; o– si 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).

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>8.2. Irritación ocular</p> <p>La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>8.2. No es necesario realizar la etapa 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la información disponible indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o – si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o
<p>8.3. Sensibilización cutánea</p> <p>La evaluación de este efecto constará de las etapas consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) evaluación de los datos disponibles humanos, animales y otros; 2) ensayo <i>in vivo</i>. 	<p>8.3. No es necesario realizar la etapa 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la información disponible indica que la sustancia debería ser clasificada por su sensibilización o corrosividad cutánea; o – si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o – si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. <p>El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i>. Sólo en circunstancias excepcionales debería recurrirse a otro. Debería motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>8.4. Mutagenicidad</p> <p>8.4.1. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios de mutagenicidad.</p>	<p>8.4. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias</p>
<p>8.5. Toxicidad aguda</p> <p>8.5.1. Por vía oral</p>	<p>8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios si la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel.</p> <p>No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por vía de inhalación (8.5.2).</p>

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>9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias)</p> <p>El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.</p>	<p>9.1.1. No es necesario realizar el estudio:</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> – si se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados; o – si se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental. <p>Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (sección 9.1.5 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua.</p>
<p>9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)</p>	<p>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.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2. Degradación 9.2.1. Biótica 9.2.1.1. 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 TONELADAS¹

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 ó del anexo XI².

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.

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: <ul style="list-style-type: none">– si la sustancia es clasificada como corrosiva o irritante en contacto con la piel; o– si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o– si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o– si la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; o– si 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);

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>8.2. Irritación ocular</p> <p>8.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i></p>	<p>8.2.1. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es clasificada como irritante ocular con riesgo de lesiones oculares graves; o – si 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 – si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o – si la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente;
<p>8.4. Mutagenicidad</p> <p>8.4.2. Estudio <i>in vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero <i>o ensayo micronucleico in vitro.</i></p>	<p>8.4.2. No es necesario normalmente realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando existan datos disponibles adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i>; ni – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1 ó 2 o un mutágeno de la categoría 1, 2 ó 3.

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 las secciones 6.4.1 del anexo VII y 6.4.2 del anexo VIII.	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> . 8.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad del anexo VII o VIII, se tendrán en cuenta los estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i> .
8.5. Toxicidad aguda	8.5. No es necesario realizar en general el estudio o los estudios: – si la sustancia es clasificada como corrosiva para la piel. 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 sólo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información sólo para esa vía.
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 la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.5.3. Por vía cutánea	<p>8.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) si es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican 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 (veintiocho días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas.</p>	<p>8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (veintiocho días):</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (noventa días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, la clasificación, el disolvente y la vía de administración adecuados; o – cuando una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación; o – cuando pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con el anexo XI, sección 3.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) si es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una velocidad 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 la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (noventa días) (sección 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; 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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo al artículo 39 ó 40 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 28 ó 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
	<ul style="list-style-type: none"> – 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 ó 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.

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>8.7.1. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o – cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o – cuando pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con el anexo XI, sección 3; o – <i>cuando exista un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (sección 8.7.2 del anexoIX) o un estudio (sección 8.7.3 del anexoIX) de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones.</i> <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>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<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 (anexo IX, sección 8.7.2) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (anexo IX, sección 8.7.3) 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
<p>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>	<p>9.1.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si 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 – si 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 (sección 9.1.6 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos	<p>9.1.4. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si no hay emisión en la depuradora de aguas residuales; o – si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana, por ejemplo, la sustancia es muy insoluble en agua; o – si 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	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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
9.2.2. Abiótica 9.2.2.1. La hidrólisis como función de pH.	9.2.2.1. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; o – si 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	9.3.1. No es necesario realizar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> – cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); o – cuando la sustancia y sus productos de degradación pertinentes se descompongan rápidamente.

ANEXO IX

REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR APLICABLES A LAS SUSTANCIAS FABRICADAS O IMPORTADAS EN CANTIDADES IGUALES O SUPERIORES A 100 TONELADAS¹

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 XI².

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 32, y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se evaluarán todos los datos disponibles *in vitro* e *in vivo*, los datos históricos 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
<p>7.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes</p> <p>Sólo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica.</p>	<p>7.15. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica.</p>
<p>7.16. Constante de disociación</p>	<p>7.16. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si la sustancia es inestable por hidrólisis (vida media inferior a doce 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.
<p>7.17. Viscosidad</p>	

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 o 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 a la sección 8.6.2. En este caso, no será aplicable la sección 3 del anexo XI.</p>	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<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 (noventa días):</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (veintiocho días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición; o – cuando exista un estudio disponible fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; o – cuando 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 – cuando la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un "ensayo límite" de veintiocho días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 2) si las propiedades físicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y 3) si 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 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 al artículo 40 ó 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – no se logre identificar un NOAEL en el estudio de noventa días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o severos); o – haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.7. Toxicidad para la reproducción	8.7. No es necesario realizar los estudios: <ul style="list-style-type: none"> – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o – cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o
	<ul style="list-style-type: none"> – Cuando el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han detectado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado); y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<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. 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 32 o en OCDE 414).</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>
<p>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</p>	<p>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.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
personas; se realizará si el estudio de veintiocho días o el de noventa muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores.	

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)</p> <p>Se facilitará la información para uno de las siguientes secciones 9.1.6.1, 9.1.6.2 ó 9.1.6.3.</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>9.1.6.1 Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces</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>	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>9.2. Degradación</p> <p>9.2.1. Biótica</p> <p>9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación 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 una prueba de simulación en el medio adecuado (p.ej. agua, sedimentos, suelo).</p> <p>9.2.1.2. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es muy insoluble en agua; o – si 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: <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; o – si 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: <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es fácilmente biodegradable; o – si 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.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\text{Log } K_{ow} < 3$) o una probabilidad reducida de que la sustancia atraviese membranas biológicas; o – si es poco probable la exposición directa e indirecta del compartimento acuático. <p>9.3.3. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando, sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua); o – cuando la sustancia y sus productos de degradación se descompongan rápidamente.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<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 preferirá los ensayos de toxicidad a largo plazo a los de corto plazo.</p>

10. MÉTODOS DE DETECCIÓN Y ANÁLISIS

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 1000 *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 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 anexos XI².

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.

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 y VIII, podrá ser necesaria una segunda prueba <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 las pruebas toxicocinéticas. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se deberán plantear otras investigaciones.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de doce meses como mínimo) o la Agencia podrá exigirlo con arreglo al artículo 40 ó 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 veintiocho días o en el de noventa se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales las pruebas disponibles son inadecuadas para la 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 veintiocho días ni en el de noventa; o – la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de noventa días.

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>8.6.4. El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 ó 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 las pruebas disponibles no sean adecuadas 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).
8.7. Toxicidad para la reproducción	<p>8.7. No será necesario realizar estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cuando se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o – cuando se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
	<p>– 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>
	<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>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
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).	
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.	

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
8.9.1. Estudio de carcinogenicidad	<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 ó 41 cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia esté destinada a un uso ampliamente dispersivo o existan pruebas de que la exposición es frecuente o duradera en el caso de las personas; y – la sustancia esté clasificada como mutágena, categoría 3, o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásticas. <p>Cuando la sustancia esté clasificada como mutágena, categorías 1 ó 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
<p>9.2. Degradación</p> <p>9.2.1. Biótica</p>	<p>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 una prueba de simulación en el medio adecuado (p.ej. agua, sedimentos, suelo).</p>
<p>9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente</p> <p>9.3.4. Otra información sobre comportamiento y destino final de la sustancia o de los productos de degradación en el medio ambiente</p>	<p>9.3.4. El solicitante de registro propondrá la realización de nuevos ensayos o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 ó 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.</p>
<p>9.4. Efectos en organismos terrestres</p>	<p>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.</p> <p>No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable.</p>

COLUMNA 1 REQUISITOS DE INFORMACIÓN ESTÁNDAR	COLUMNA 2 NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA COLUMNA 1
<p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos</p>	<p>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 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.</p>
<p>9.6.1. Toxicidad a largo plazo para la reproducción en aves</p>	<p>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.</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.