379L0831

Nº L 259/10 Diario Oficial de las Comunidades Europeas 15. 10. 79

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de septiembre de 1979

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

(79/831/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento europeo (1),

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

Considerando que, para proteger al hombre y al medio ambiente contra los riesgos potenciales originados por la comercialización de sustancias nuevas, se impone la necesidad de adoptar medidas adecuadas y, en especial, de reforzar los controles a los que se refiere la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (3), modificada por última vez por la Directiva 75/409/CEE (4);

Considerando que es necesario, por las razones expuestas, modificar la Directiva 67/548/CEE, que, actualmente y mediante la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, protege a la población y, especialmente, a los trabajadores que las emplean;

Considerando que, para controlar los efectos de estas sustancias nuevas sobre el hombre y el medio ambiente es conveniente que toda comercialización de aquéllas sea objeto de un estudio previo por el fabricante o el importador así como de una notificación a las autoridades competentes en la que se consigne obligatoriamente determinadas indicaciones; que es importante, además, el seguimiento riguroso de la evolución de las sustancias nuevas comercializadas así como de su uso para lo cual conviene establecer un sistema mediante el que se puedan catalogar todas las sustancias nuevas;

Considerando, por otra parte, que es necesario para la correcta aplicación de la Directiva elaborar un inventario de las sustancias que existen en el mercando comunitario al 18 de septiembre de 1981;

Considerando que es pertinente prever disposiciones mediante las que se pueda establecer el procedimiento de notificación a un Estado miembro, siendo válida dicha notificación para la Comunidad; que es procedente, asimismo, prever que las disposiciones referentes a la clasificación y etiquetado de esas sustancias se adopten a escala comunitaria;

Considerando que es preciso prever disposiciones referentes al envasado y etiquetado provisional de las sustancias peligrosas que no figuran en el Anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE;

Considerando que es necesario dar carácter obligatorio a los consejos de prudencia;

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE clasifica las sustancias y preparados tóxicos, nocivos, corrosivos e irretantes de acuerdo con definiciones generales; que la experiencia ha puesto de manifiesto que es necesario perfeccionar dicha clasificación; que, dada la falta, en el momento actual, de especificaciones para determinar la pertenencia a dichas categorías, parece aconsejable elaborar criterios detallados de clasificación; que, además, en el artículo 3 de dicha Directiva está prevista la evaluación del peligro para el medio ambiente y que por lo tanto, es necesario enumerar ciertas características y parámetros de apreciación, así como establecer un programa escalonado de prueba,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los artículos 1 a 8 de la Directiva 67/548/CEE se sustituirán por los artículos sigueintes:

«*Artículo 1*

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

(1) DO nº C 30 de 7. 2. 1977, p. 35.
(2) DO nº C 114 de 11. 5. 1977, p. 20.
(3) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(4) DO nº L 183 de 14. 7. 1975, p. 22.

a) la notificación de las sustancias;

b) la clasificación, el envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente,

cuando sean objeto de comercialización en los Estados miembros.

2. La presente Directiva no será de aplicación a las disposiciones relativas:

a) a los medicamentos, estupefacientes y sustancias radiactivas;

b) al transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril, por carretera, o por vía fluvial, marítima o aérea;

c) a los productos alimenticios y a los alimentos para animales;

d) a las sustancias que se presenten en forma de desechos y a que se refieren la Directiva 75/442/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, sobre desechos (1), y la Directiva 78/319/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1978, relativa a los desechos tóxicos y peligrosos (2),

e) a las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no se las someta a tratamiento o transformación.

3. Los artículos 15, 16 y 17 no serán de aplicación a las disposiciones relativas:

a) a los recipientes que contengan gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, con exclusión de los aerosoles que respondan a las precripciones de la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de generadores aerosoles (3);

b) a las municiones y a los explosivos que se comercialicen con el fin de producir un efecto práctico mediante explosión o por efecto pirotécnico.

4. Los artículos 5, 6 y 7, en cuanto se refieran a la notificación, no serán aplicables:

a) — hasta después de 6 meses de la publicación del inventario a que se refiere el apartado 1 del artículo 13, a las sustancias que se hubieran comercializado antes del 18 de septiembre de 1981;

— seis meses después de la publicación del inventario a que se alude en el párrafo 1 del artículo 13, a las sustancias que figuren en dicho inventario;

b) a los pesticidas y abonos, en cuanto estén sometidos a procedimientos de homologación cuando menos equivalentes, o de notificación comunitaria o todavía no armonizados;

c) a las sustancias que estén sujetas a prescripciones análogas establecidas en otras directivas en materia de pruebas y de notificación.

Artículo 2

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

a) sustancias:

los elementos químicos y sus compuestos en la forma en que se presentan en estado natural o en la que se producen por la industria, incluidos, eventualmente, los aditivos necesarios para su comercialización;

b) preparados:

las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias;

c) medio ambiente:

el agua, el aire y el suelo así como las relaciones mutuas entre estos elementos, por un parte, y con cualquier organismo vivo, por otra;

d) notificación:

los actos mediante los cuales el fabricante o cualquier otra persona establecida en la Comunidad que comercialice una sustancia como tal o incorporada a un preparado presente a la autoridad competente de un Estado miembro las informaciones exigidas. A dicha persona se la denominará en adelante "notificante";

e) comercialización:

la entrega del producto y la puesta a disposición de terceros.

A efectos de la presente Directiva se considerará comercialización, la importación en el territorio aduanero de la comunidad.

2. A efectos de la presente Directiva son "peligrosos" las sustancias y preparados:

a) explosionables:

las sustancias y preparados que puedan explosionar por efecto de una llama y que sean más sensibles a los golpes y a los roces que el dinitrobenceno;

b) comburentes:

las sustancias y preparados que en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica;

c) sumamente inflamables:

las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea inferior a 0 °C y el punto de ebullición inferior o igual a 35 °C;

(1) DO nº L 194 de 15. 7. 1975, p. 39.
(2) DO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.
(3) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

d) fácilmente inflamables:

las sustancias y preparados:

— que pueden calentarse e inflamarse en el aire a una temperatura normal sin aporte de energía, o

— los sólidos, que puedan inflamarse fácilmente por la acción breve de una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose después de alejar dicha fuente, o

— en estado líquido cuando el punto de ignición sea inferior a 21 °C, o

— los gaseosos que sean inflamables en el aire a presión normal, o

— los que, en contacto con el agua o el aire húmedo desprendan gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas;

e) inflamables:

las sustancias y preparados líquidos, cuyo punto de ignición sea igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C;

f) muy tóxicos:

las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar riesgos sumamente graves, agudos o crónicos e incluso la muerte;

g) tóxicos:

las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar riesgos graves, agudos o crónicos e incluso la muerte;

h) nocivos:

las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir riesgos de gravedad limitada;

i) corrosivos:

las sustancias y preparados que, en contacto con el tejido vivo, puedan ejercer una acción destructiva sobre éstos;

j) irritantes:

las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria;

k) peligrosos para el medio ambiente:

las sustancias y preparados cuya utilización produzca o pueda producir riesgos inmediatos o fiferidos para el medio ambiente;

l) cancerógenos:

las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir el cáncer o aumentar su frecuencia;

m) teratógenos;

n) mutágenos.

Artículo 3

1. La determinación de las propiedades físico-químicas de las sustancias y preparados se realizará mediante los métodos a que se refiere el punto A del Anexo V; y la de su ecotoxicidad según los métodos previstos en el punto C del Anexo V.

2. La evaluación del peligro para el medio ambiente, incluso en forma potencial, se efectuará en función de las características que se consignan en los Anexos VII y VIII, sobre la base de los parámetros reconocidos internacionalmente cuando los haya.

3. Los principios generales de clasificación y de etiquetado de las sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios que se establecen en los Anexos VI, salvo que establezcan prescripciones contrarias relativas a preparados peligrosos en las directivas específicas.

Artículo 4

1. La clasificación de las sustancias en función de su peligrosidad y de la naturaleza específica de los riesgos que entrañan se fundará en las categorías a que se refiere el apartado 2 del artículo 2. Respecto a las categorías de los puntos a) a j), la clasificación de las sustancias se efectuará en función de su mayor grado de peligrosidad de conformidad con el apartado 4 del artículo 16.

2. Las sustancias peligrosas que se enumeran en el Anexo I se caracterizarán, en su caso, mediante un índice que permita evaluar su peligrosidad para la salud. El índice se establecerá de acuerdo con los criterios que se determinen en una directiva ulterior del Consejo.

Artículo 5

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 8, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las sustancias en su estado natural o en preparados sólo puedan comercializarse si:

— son objeto de notificación a la autoridad competente de uno de los Estados miembros de conformidad con la presente Directiva;

— están envasadas y etiquetadas según lo preceptuado en los artículos 15 a 18 y con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo VI y en función de los resultados de las pruebas a que se refiere el artículo 6.

2. Las medidas que se establecen en el segundo guión del apartado 1 serán aplicables hasta que se incluya la sustancia en el Anexo I o hasta que se deniegue la inscripción conforme al procedimiento previsto en el artículo 21.

Las sustancias peligrosas que no figuren todavía en el Anexo I pero sí en el inventario a que se refiere el apartado 1 del artículo 13, o que se comercialicen ya antes del 18 de septiembre de 1981, habrán de envasarse y etiquetarse provisionalmente, en la medida en que su peligrosidad sea conocida razonablemente por el fabricante establecido o no en la Comunidad, por el fabricante o su representante de acuerdo con las normas que se establecen en los artículos del 15 al 18 y de acuerdo con los criterios del Anexo VI.

Artículo 6

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del artículo 1 y en el apartado 1 del artículo 8, el fabricante o importador en la Comunidad de alguna de las sustancias a que se refiere la presente Directiva tendrá que presentar a la autoridad competente, a que se refiere el artículo 7, del Estado miembro en el que se haya producido o importado en la Comunidad la sustancia, a más tardar 45 días antes de su comercialización, una notificación que contendrá los siguientes puntos:

— un informe técnico que proporcione los elementos para evaluar los riesgos previsibles, inmediatos o futuros que la sustancia pueda representar para el hombre y el medio ambiente y en el que se contenga, por los menos, los datos y resultados de los estudios a que se refiere el Anexo VII, con inclusión de una descripción detallada y completa de los estudios efectuados así como de los métodos aplicados o sus referencias bibliográficas;

— una declaración referente a los efectos desfavorables de la sustancia en función de las diferentes utilizaciones previstas;

— una propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia conforme a la presente Directiva;

— las recomendaciones propuestas sobre seguridad en el empleo de la sustancia.

2. No obstante, cuando se trate de una sustancia que hubiera sido ya objeto de notificación, la autoridad competente podrá aceptar que el notificante se remita, por lo que se refiere al informe técnico, a los resultados de los estudios efectuados por uno o varios notificantes anteriores, cuyo consentimiento conste por escrito.

3. Cuando una sustancia se halle incluida en el Anexo I, el notificante no estará obligado a presentar la declaración referente a los efectos desfavorables de la propuesta de clasificación y de las recomendaciones propuestas en materia de seguridad en su empleo. Además, el notificante no estará obligado a proporcionar los datos que deben consignarse en el informe técnico de acuerdo con el Anexo VII, excepción hecha de lo dispuesto en los puntos 1 y 2 de ese anexo, cuando la sustancia se haya notificado inicialmente con diez años de antelación como mínimo.

4. El notificante de una sustancia ya notificada habrá de informar a la autoridad competente:

— de las variaciones anuales de cantidad así como de las cantidades acumuladas que hubiere comercializado de acuerdo con el baremo de tonelaje a que se alude en el punto 2.2.1 del Anexo VII;

— de los nuevos conocimientos acerca de los efectos que la sustancia pueda producir en el hombre o en el medio ambiente que razonablemente hubiera podido adquirir;

— de las nuevas utilizaciones para las que se comercializa la sustancia, a los efectos que se determinan en el punto 2.1.2 del Anexo VII, de las que razonablemente hubiera podido tener conocimiento;

— de las modificaciones de las propiedades de la sustancia que sean consecuencia de su modificación según lo contemplado en el punto 1.3 del Anexo VII.

5. Asimismo, el notificante estará obligado a poner en conocimiento de la autoridad competente los resultados de los estudios que se efectúen conforme a lo dispuesto en el Anexo VIII.

Artículo 7

1. Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes encargadas de recibir las informaciones a que se refiere el artículo 6 y de decidir acerca de su conformidad con las prescripciones de la Directiva y en especial con:

— las conclusiones propuestas por el notificante en lo relativo a los riesgos previsibles que pueda producir la sustancia;

— la clasificación y el etiquetado;

— las recomendaciones propuestas referentes a la seguridad en el empleo, que hubiere presentado el notificante.

Además, cuando lo requiera la evaluación de la peligrosidad de una sustancia, las autoridades competentes podrán:

— solicitar datos complementarios y/o la realización de pruebas de comprobación en relación con las sustancias que se les hubiere notificado.

  Asimismo, podrán solicitar los datos a que se refiere el Anexo VIII con anterioridad al plazo previsto en el citado Anexo;

— proceder a una selección de las muestras necesarias para la realización del control;

— adoptar, hasta tanto no se dicten las pertinentes disposiciones comunitarias, las medidas adecuadas en lo referente a seguridad de empleo.

2. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 21, se ratificarán o modificarán las propuestas relativas a:

— la clasificación,

— el etiquetado, y

— las recomendaciones referentes a seguridad de empleo a las que se refieren los puntos 2.3, 2.4 y 2.5 del Anexo VII.

3. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas pertinentes para que las indicaciones relativas a explotación y fabricación de las sustancias se mantengan en secreto.

Artículo 8

1. A efectos de la presente Directiva, las sustancias que se enumeran a continuación se estimarán notificadas cuando se cumplan las condiciones siguientes:

— los polimerizados, policondensados y poliadiciones, cuando contengan por lo menos un 2% de un monómero en forma ligada siempre que no se hubieran comercializado antes del 18 de septiembre de 1981;

— las sustancias que sean objeto de investigación y análisis, en la medida en que se las comercialice con objeto de determinar sus propiedades de conformidad con la presente Directiva;

— las sustancias comercializadas con fines de investigación o análisis en cantidades inferiores a una tonelada anual por fabricante o importador y destinadas únicamente a laboratorios;

— las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a una tonelada anual por fabricante, con la condición de que éste declare su identidad, los datos utilizados en el etiquetado y la cantidad comercializada a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se efectúe la comercialización de la sustancia y se cumplan las disposiciones que, en su caso, puedan adoptar esas autoridades.

No obstante, las sustancias en fase de investigación y desarrollo que se hayan comercializado en cantidades limitades con ese fin, cuando rebasen la tonelada anual por fabricante y se hubieran destinado a un número limitado de clientes registrados, estarán exentas de esta notificación durante un año, siempre que el fabricante comunique su identidad, los datos utilizados en el etiquetado y la cantidad de la sustancia a las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que se haya efectuado la fabricación, la investigación o el desarrollo y se ajuste a las disposiciones que, en su caso, hayan adoptado esas autoridades a ese efecto; transcurrido dicho plazo de un año, las sustancias estarán sujetas a notificación. Asimismo, el fabricante habrá de garantizar que la sustancia, o el preparado al que se incorpore, serán manipulados exclusivamente por el personal de sus clientes, en las condiciones controladas, y que no se pondrán a disposición del público.

2. En la medida en que las propiedades peligrosas de las sustancias a que se refiere el apartado 1 sean razonablemente conocidas por el fabricante, éste o su representante habrán de envasarlas o etiquetarlas provisionalmente en consonancia con las normas que se establecen en los artículos 15 a 18 y con los criterios que se consignan en el Anexo VI.

Cuando no sea posible todavía etiquetarlas de acuerdo con los principios que se fijan en el artículo 16, la etiqueta habrá de llevar consignada la mención siguiente: "Atención — sustancia todavía no totalmente comprobada".

3. Cuando alguna de las sustancias a que se refiere el apartado 1, y con etiqueta acorde con los principios que se fijan en el artículo 16, sea muy tóxica o tóxica, el fabricante o importador de la sustancia habrá de poner en conocimiento de la autoridad competente todas las informaciones pertinentes en relación con lo establecido en los puntos 2.3, 2.4 y 2.5 del Anexo VII.

Artículo 9

Cuando un Estado miembro reciba el expediente de notificación o las informaciones suplementarias previstas en el artículo 6, presentará inmediatamente a la Comisión una copia del expediente o un resumen de éste acompañádolos de las observaciones que estime oportunas; por lo que se refiere a los datos complementarios previstos en el apartado 1 del artículo 7 así como a los datos y pruebas complementarios a los que se alude en el Anexo VIII, la autoridad competente informará a la Comisión acerca de las pruebas escogidas, las razones que justifiquen la elección y la evaluación de los resultados.

Artículo 10

1. Una vez que se haya recibido la copia del expediente de notificación, su resumen o las informaciones suplementarias remitidas por un Estado miembro, la Comisión remitirá:

— a los demás Estados miembros el expediente de notificación o su resumen,

— a todos los Estados miembros las demás informaciones útiles que haya obtenido en aplicación de la presente Directiva.

2. La autoridad competente de cada Estado miembro podrá consultar directamente a la autoridad competente que hubiera recibido la notificación original, o a la Comisión, sobre cuestiones específicas que planteen los datos que forman parte del expediente a

que se refiere la presente Directiva. Asimismo, podrá proponer que se pidan pruebas o informaciones adicionales. Cuando la autoridad competente que hubiera recibido la notificación original no se avenga a las sugerencias que le hubieran formulado otras autoridades sobre informaciones complementarias o a modificaciones de los programas de prueba previstos en el Anexo VIII señalará a esas autoridades sus razones. Si las autoridades interesadas no pueden llegar a un acuerdo sobre el particular y si alguna considera, fundándose en un motivo circunstanciado, que son auténticamente necesarias dichas informaciones suplementarias o las modificaciones de los programas de prueba para la protección del hombre y el medio ambiente, podrá pedir a la Comisión que adopte una decisión de acuerdo con el procedimiento que se prevé en el artículo 21.

Artículo 11

1. Cuando el notificante estime que determinados datos deben mantenerse secretos, podrá indicar las informaciones previstas en el artículo 6 que considere de transcendencia comercial y, cuya difusión podría perjudicarle en el terreno industrial o comercial y para las que, en consecuencia, reivindica el secreto confidencial frente a cualesquiera personas que no sean las autoridades competentes y la Comisión. En tal caso, dicha reivindicación habrá de estar justificada.

No podrán estar protegidos por el secreto comercial e industrial:

— el nombre comercial de la sustancia;

— los datos físico-químicos de la sustancia en relación con el punto 3 de Anexo VII;

— las posibilidades de hacer inofensiva la sustancia;

— la interpretación de las pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas, así como el nombre del organismo que hubiera llevado a cabo las pruebas;

— los métodos y precauciones recomendados a que se refiere el punto 2.3 del Anexo VII y las medidas de urgencia previstas en los puntos 2.4 y 2.5 del Anexo VII.

Cuando, con posterioridad, el propio notificante haga públicas las informaciones anteriormente confidenciales habrá de informar a la autoridad competente.

2. La autoridad que hubiera recibido la notificación decidirá bajo su responsabilidad acerca de las informaciones que afecten al secreto industrial y comercial de conformidad con el apartado 1.

3. El nombre de las sustancias que figuren en la lista a que se refiere el apartado 2 del artículo 13 podrá ser inscrito en forma cifrada cuando la autoridad competente a la que se hubiera presentado la notificación así lo solicite a causa de los problemas que pueda suscitar, respecto al secreto confidencial, la publicación del nombre de la sustancia, siempre y cuando dichas sustancia no esté clasificada como peligrosa.

La mención en forma cifrada de una sustancia en el repertorio no podrá mantenerse por más de 3 años.

4. Se mantendrán en secreto las informaciones confidenciales que se hubieran puesto en conocimiento de la Comisión o de un Estado miembro.

En todo caso, dichas informaciones:

— sólo podrán ser puestas en conocimiento de las autoridades cuyas competencias se determinan en el apartado 1 del artículo 7;

— no obstante, en caso de procedimientos administrativos o judiciales sancionadores incoados con el fin de controlar las sustancias comercializadas, dichas informaciones podrán ponerse en conocimiento de las personas directamente interesadas en tales procedimientos.

El presente artículo y el artículo 12 no obligarán a los Estados miembros cuyas legislaciones o prácticas administrativas impongan límites más severos, respecto a la protección del secreto industrial y comercial, que los previstos en dichos artículos a proporcionar dichas informaciones, cuando el Estado interesado no adopte disposiciones para ajustarse a dichos límites.

Artículo 12

Podrán presentarse resumidamente los datos a que se refiere el artículo 9 y el apartado 1 del artículo 10 que hubieran de comunicarse a la Comisión y entre los Estados miembros.

En tal caso y en el marco del apartado 2 del artículo 10 las autoridades competentes de un Estado miembro y la Comisión tendrán acceso en todo momento al expediente de notificación y a las informaciones suplementarias.

Artículo 13

1. La Comisión elaborará, fundándose especialmente en las informaciones proporcionadas por los Estados miembros, un inventario de las sustancias comercializadas en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981.

En la elaboración de dicho inventario la Comisión tendrá presente lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 1 y en el artículo 8.

En el inventario se consignará el nombre químico de la sustancia según una nomenclatura química internacio-

nalmente aceptada (preferiblemente la UICPA), el número CAS y, en su caso, el nombre común o la abreviatura ISO cuando existan.

2. La Comisión elaborará una lista de todas las sustancias que se notifiquen de acuerdo con la presente Directiva.

3. En el artículo 21 se determina el procedimiento el cual los Estados miembros habrán de facilitar a la Comisión las informaciones, así como la forma en la que se consignarán éstas en la lista y en el inventario, y los criterios de acuerdo con los que se proporcionarán dichas informaciones relativas a éste.

Artículo 14

En el Anexo I se transcribe la lista de las sustancias clasificadas conforme al artículo 4, así como las recomendaciones que en su caso se hubieran establecido respecto a su seguridad de empleo.

Artículo 15

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

a) los envases habrán de estar diseñados y fabricados de forma que no quepan pérdidas de contenido; no será aplicable esta disposición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad;

b) los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido, así como tampoco formar con éste último combinaciones nocivas o peligrosas.

c) los envases y los cierres habrán de ser, en todas sus partes, fuertes y sólidos con el fin de impedir aflojamientos y de responder de manera fiable a las exigencias normales de mantenimiento;

d) los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

2. Además los Estados miembros podrán prescribir lo siguiente:

— que los envases se cierren en origen con un precinto que haya de romperse forzosamente cuando se abran los envases por primera vez;

— que los recipientes con una capacidad inferior o igual a tres litros, cuando contengan determinadas sustancias pilgrosas destinadas a uso doméstico, vayan provistos de cierres de seguridad para los niños;

— que los recipientes con una capacidad inferior o igual a un litro que contengan líquidos muy tóxicos, tóxicos o corrosivos destinados a uso doméstico lleven una indicación de peligro detectable al tacto.

3. Las especificaciones técnicas que en su caso fueran necesarias para exponer en detalle los dispositivos a los que se refiere el apartado 2 se adoptarán conforme al procedimiento que se establece en el artículo 21 y figurarán en el Anexo IX y, en particular:

— en el punto A del Anexo IX relativo a los cierres de seguridad para niños;

— en el punto B del Anexo IX relativo a los dispositivos para detectar los peligros al Tacto.

Artículo 16

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que las sustancias peligrosas sólo puedan ser comercializadas cuando sus envases, por lo que se refiere al etiquetado, se ajusten a las condiciones que a continuación se reseñan.

2. Todo envase habrá de llevar inscritos de manera legible e indeleble las siguientes indicaciones:

— el nombre de la sustancia,

— la procedencia de la sustancia,

— los símbolos, caso de estar previstos, y la indicación de los peligros resultantes del empleo de la sustancia,

— frases-tipo que indiquen los riesgos especiales derivados de esos peligros,

— frases-tipo que indiquen las precauciones que se aconsejan referentes al empleo de la sustancia.

a) el nombre de la sustancia será alguno de los términos que figuran en la lista del Anexo I; cuando la sustancia no figure en esa lista se le dará el nombre utilizado en una nomenclatura internacionalmente reconocida;

b) la indicación de procedencia comprenderá el nombre y la dirección del fabricante, del distribuidor o del importador;

c) los símbolos e indicaciones de peligro que se utilizarán son:

— explosivo:
una bomba detonante (E)

— comburente:
una llama sobre un círculo (0)

— *sumamente inflamable:*
una llama (F)

— fácilmente inflamable:
una llama (F)

— muy tóxico:
la figura de una calavera sobre tibias cruzadas (T)

— tóxico:
la figura de una calavera sobre tibias cruzadas (T)

— nocivo:
una cruz de san Andrés (Xn)

— corrosivo:
el signo de la acción de un ácido (C)

— irritante:
una cruz de San Andrés (Xi).

Los símbolos habrán de ajustarse a lo establecido en el Anexo II; se imprimirán en negro sobre fondo naranja-amarillo;

d) se indicarán los riesgos especiales que se deriven del empleo de las sustancias por medio de una o varias frases-tipo que, de conformidad con las indicaciones que figuran en la lista del Anexo I, se mencionan en el Anexo III. Cuando una sustancia no figure en el Anexo I, la indicación de los riesgos especiales atribuídos a las sustancias peligrosas habrá de ajustarse a las indicaciones pertinentes que se consignan en el Anexo III.

Las frases-tipo "sumamente inflamable" o "fácilmente inflamable" podrán no indicarse cuando se utilice alguna indicación de peligro como consecuencia de la aplicación del punto c);

e) las precauciones aconsejadas referentes al empleo de las sustancias habrán de indicarse por medio de frases-tipo que, de conformidad con las indicaciones que contiene la lista del Anexo I, se transcriben en el Anexo IV.

El envase deberá ir acompañado de las correspondientes precauciones aconsejadas, conforme al apartado anterior, cuando sea materialmente imposible consignarlos en la etiqueta o adosarlos al propio envase.

Cuando una sustancia no figure en el Anexo I, las precauciones aconsejadas referentes a las sustancias peligrosas habrán de ajustarse a las indicaciones que se dan en el Anexo IV;

f) las indicaciones como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga no se inscribirán en la etiqueta ni en el envase de las sustancias reguladas por la presente Directiva.

3. Respecto a las sustancias irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes, no será necesario consignar la indicación de los riesgos especiales que entrañen, así como tampoco las precauciones aconsejadas cuando el contenido del envase no exceda de 125 mililitros. Esta norma se aplicará también a las sustancias nocivas, de igual contenido, cuando no se vendan al por menor al público en general.

4. Cuando se asigne a una sustancia más de un símbolo de advertencia:

— la obligación de consignar el símbolo T hará facultativos los símbolos X y C, salvo disposición en contrario del Anexo I;

— la obligación de inscribir el símbolo T hará facultativo el símbolo X;

— la obligación de consignar el símbolo E hará facultativos los símbolos F y O.

Artículo 17

1. Cuando las indicaciones exigidas por el artículo 16 se inscriban en la etiqueto, ésta habrá de ir fijada sólidamente en una o varias caras del envase de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté posado de manera normal. Las dimensiones de la etiqueta habrán de responder a los formatos siguientes:

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

Cada símbolo habrá de ocupar por lo menos la décima parte de la superficie de la etiqueta, sin ser en ningún caso inferior a un centímetro cuadrado. La etiqueta habrá de ir adherida en toda su superficie al envase que contenga directamente la sustancia.

Estos formatos estarán destinados exclusivamente a recoger las informaciones que exige la presente Directiva y, en su caso, las indicaciones complementarias referentes a higiene o seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando el propio envase lleve consignadas en forma visible las indicaciones necesarias según las modalidades que se preven en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso del apartado 2, del envase, habrán de permitir distinguir claramente el símbolo de peligro y su fondo.

4. Los Estados miembros podrán someter la comercialización de sustancias peligrosas en su territorio, a la condición de que se emplee el idioma o idiomas oficiales en la redacción de la etiqueta.

5. si considerarán cumplidas las exigencias que en materia de etiquetado impone la presente Directiva:

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

b) si se trata de un envase único, cuando éste vaya provisto de una etiqueta que se ajuste a los reglamentos internacionales en materia de transportes de sustancias peligrosas, así como a las letras a), b), d) y e) del apartado 2 del artículo 16.

Respecto a las sustancias peligrosas que no salgan del territorio del Estado miembro, podrá autorizarse una etiqueta de conformidad con los reglamentos nacionales en lugar de la etiqueta que imponen los reglamentos internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas.

Artículo 18

1. Los Estados miembros podrán admitir:

a) que, cuando los envases no puedan llevar la etiqueta que se exige en los appartados 1 y 2 del artículo 17 por razón de sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se diseñe la etiqueta impuesta por el artículo 16 de cualquier otra forma apropiada;

b) que, no obstante lo dispuesto en los artículo 16 y 17, puedan eximirse de la obligación de etiquetado, o etiquetarse de cualquier otra manera, los envases de sustancias peligrosas que no sean explosivas, muy tóxicas o tóxicas, cuando contengan cantidades tan reducidas que excluyan la posibilidad de peligro para las personas que manipulan esas sustancias y para terceros.

2. Cuando un Estado miembro ejercite las facultades a las que se refiere el apartado 1, informará inmediatamente a la Comisión.

Artículo 19

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico, excepción hecha de la parte I del Anexo IV y los Anexo VII Y VIII, se adoptarán conforme al procedimiento previsto en el artículo 21.

Artículo 20

1. Se constituirá un comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de los obstáculos técnicos que se opongan a los intercambios en el sector de las sustancias y preparados peligrosos, en adelante denominado "Comite", que estará constituido por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la comisión.

2. El Comité establecerá su reglamento interior.

Artículo 21

1. Cuando se recurra al procedimiento que se establece en el presente artículo, el presidente convocará al Comité, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión propondrá al Comité el proyecto de medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto en el plazo que fije el presidente en función de la urgencia de la cuestión que se debata. Adoptará sus decisiones por la mayoría de cuarenta y un votos, aplicándose a los votos de los Estados miembros la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. a) la Comisión adoptará las medidas de que se trate cuando se ajusten al dictamen del Comité;

b) cuando dichas medidas difieran del dictamen del Comité, o a falta de éste, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de adoptarse. El Consjo decidirá por mayoría cualificada;

c) cuando a la expiración de un plazo de tres meses contados desde la reunión del Consejo, éste no hubiera adoptado decisión alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 22

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar por razones de notificación, de clasificación, de envasado o de etiquetado objeto de la presente Directiva, la comercialización de sustancias cuando éstas se ajusten a la presente Directiva y sus Anexos.

Artículo 23

1. Cuando un Estado miembro advierta, fundándose en una motivación circunstanciada, que una sustancia, aunque se ajuste a las prescripciones de la presente Directiva, presenta, en relación con su clasificación, envasado o etiquetado, un peligro para el hombre o el medio ambiente, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización de dicha sustancia peligrosa en su territorio. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo los motivos en los que se basa su decisión.

2. La Comisión, en un plazo de seis semanas, procederá a consultas con los Estados miembros interesados para emitir a continuación, sin demora, su dictamen y adoptar las medidas pertinentes.

3. Cuando la Comisión considere necesario introducir adaptaciones técnicas en la presente Directiva, ésta o el Consejo las introducirán con sujeción al procedimiento que se establece en el artículo 21; en tal caso, el Estado miembro que hubiera adoptado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas adaptaciones.»

Artículo 2

Los artículo 9, 10 y 11 de la Directiva 67/548/CEE pasarán a ser los artículos 24, 25 y 26.

Artículo 3

El Anexo V de la Directiva 67/548/CEE será sustituido por los Anexos del V a IX adjuntos a la presente Directiva.

Artículo 4

Se introducirán las modificaciones que a continuación se reseñan en las Directivas siguientes:

a) Directiva 73/173/CEE:

— en la letra c) del apartado 2 del artículo 5, sustituir las palabras «artículo 6» por «artículo 16»;

— en el apartado 2 del artículo 9 y en el artículo 10, sustituir las palabras «artículo 8 *quater*» por «artículo 21»;

b) Directiva 77/728/CEE:

— en la letra c) del apartado 2 del artículo 6, sustituir las palabras «artículo 6» por «artículo 16»;

— en el apartado 3 del artículo 10 y en el artículo 11, sustituir las palabras «artículo 8 *quater*» por «artículo 21»;

c) Directiva 78/631/CEE:

— en la letra g) del apartado 2 del artículo 6, sustituir las palabras «artículo 6» por «artículo 16»;

— en el apartado 3 del artículo 10 y en el apartado 1 del artículo 11 sutituir las palabras «artículo 8 *quater*» por «artículo 21».

Artículo 5

1. Los Estados miembros aplicarán, a más tardar el 18 de septiembre de 1981 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir los artículos 1 a 4, el apartado 1 del artículo 5 y los artículos 6 a 14 de la Directiva 67/548/CEE modificada por la presente Directiva, e informarán de ello a la Comisión. Aplicarán, a más tardar el 18 de septiembre de 1983, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir el apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 67/548/CEE modificada por la presente Directiva e informarán de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 18 de septiembre de 1981, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir los artículos 15 a 23 de la Directiva 67/548/CEE modificada por la presente Directiva, las cuales deberán entrar en vigor el 18 de septiembre de 1981.

3. Durante el período transitorio en el que la presente Directiva no sea aún aplicable en determinados Estados miembros la remisión del expediente de notificación, así como de otras informaciones obtenidas por la Comisión a quese refiere el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 67/548/CEE modificada por la presente Directiva, sólo se efectuará respecto a los Estados miembros en los que hubieran entrado en vigor las disposiciones de los artículos 5 a 8 de la Directiva 67/548/CEE modificada por esta Directiva relativas al procedimiento de notificación.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 1979.

Por el Consejo

El Presidente

M. O'KENNEDY

ANEXO V

A. MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE LAS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS: p.m.

B. MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD: p.m.

C. MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE LA ECOTOXICIDAD: p.m.

ANEXO VI

CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y DE ETIQUETADO DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS

Parte I

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

a) la catalogación en las categorías de sustancias muy tóxicas, tóxicas o nocivas se efectuará mediante la determinación de la toxicidad aguda de la sustancia o preparado comercializados sobre los animales expresada en DL_{50} o CL_{50}, sirviendo de referencia los parámetros siguientes:

Categoría	DL_{50} oral rata mg/kg	DL_{50} cutánea rata o conejo m/kg	CL_{50} inhalatoria rata mg/litro/4 horas
Muy tóxicas	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Tóxicas	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Nocivas	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

b) cuando de los hechos se desprenda que no procede para la clasificación fundarse principalmente en los valores de DL_{50} o CL_{50} a causa de que las sustancias o preparados produzcan otro efectos, de naturaleza diferente, se clasificarán éstos en función de la importancia de esos efectos.

Parte II

B. — Criterios de corrosión: p m.
— Criterios de irritación: p m.

C. Cuando de los hechos de desprenda la existencia de efectos distintos a los efectos agudos determinados por experimentos sobre animales, por ejemplo, efectos cancerógenos, mutágenos, alérgicos, subagudos o crónicos, las sustancias o preparados habrán de clasificarse en función de la importancia de esos efectos.

D. Guía para el etiquetado de las sustancias peligrosas y criterios para la elección de frases que indiquen los riesgos especiales (frases R), y las precauciones aconsejadas (frases S) que se atribuyen a las sustancias peligrosas: p m.

ANEXO VII

CARACTERÍSTICAS OBJETO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO (EXPEDIENTE DE BASE) PREVISTO EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 6

En la notificación, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice una sustancia habrá de proporcionar obligatoriamente las informaciones que se enumeran a continuación.

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario proporcionar la indicación correspondiente, habrán de indicarse las razones.

Las pruebas habrán de realizarse según métodos reconocidos y recomendados por los organismos internacionales competentes cuando existan tales recommendaciones.

Las pruebas de laboratorio habrán de realizarse conforme a los prinicpios de prácticas correctas de laboratorio que se aplican en la actualidad.

Cuando se presenten estudios completos los resultados obtenidos, habrá de declararse que las pruebas se han efectuado sobre la sustancia objeto de comercialización. Deberá indicarse asimismo la composición de la muestra.

Además, en el informe técnico, se describirán los métodos empleados o reivindicará la referencia a métodos normalizados o internacionalmente reconocidos, así como el nombre del organismo u organismos responsables de las pruebas.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

1.1. **Denominación**

1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la UICPA

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

1.1.3. Número del CAS (si se dispone de él)

1.2. **Fórmula empírica y fómula estructural**

1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Pureza expresada en procentaje

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

1.3.3. Porcentaje de las impurezas prinicpales (significativas)

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

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR)

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

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

2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA

2.1. **Utilización prevista**

2.1.1. Tipo de utilización

describir: la función de la sustancia .....

los efectos investigados .....

2.1.2. Ámbitos de aplicación con ventilación aproximativa

a) Sistema cerrado:

— industrias .....

— profesionales agrícolas y artesanales .....

— utilización por el público en general .....

b) Sistema abierto:

— industrias .....

— profesionales agrícolas y artesanales .....

— utilización por el público en general .....

2.2. **Producción y/o importación prevista para cada una de las utilizaciónes o campos de aplicación previstos**

2.2.1. Pròducción y/o importación global por gama de tonelaje anual 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 y 5 000

— los 12 primeros meses ..... t/año

— posteriormente ..... t/año

2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1. y 2.1.2. y expresada en porcentajes

— los 12 primeros meses .....

— posteriormente .....

2.3. **Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:**

2.3.1. manipulación .....

2.3.2. almacenamiento .....

2.3.3. transporte .....

2.3.4. casos de incendio .....
(Naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos)

2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua

2.4. **Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental**

2.5. **Medidas de urgencia en caso de accidente para las personas**
(por ejemplo envenenamiento)

3. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.1. **Punto de fusión**

.....°C

3.2. **Punto de ebullición**

.....°C ..... Pa

3.3. **Densidad relativa**

.....(D_4)

3.4. **Presión de vapor**

.....Pa a ..... °C

.....Pa a ..... °C

3.5. **Tensión superficial**

.....M/m (..... °C)

3.6. **Hidrosolubilidad**

.....mg/l (..... °C)

3.7. **Liposolubilidad**

Disolvente — Aceite (precíses)

.....mg/100g disolvente (..... °C)

3.8. **Coeficiente de reparto**

n-octanol/agua

3.9. **Punto de ignición**

.....°C ☐ copela abierta ☐ copela cerrada

3.10. **Inflamabilidad**

(con arreglo a la definición que se da en las letras c), d) y e) del apartado 2 del artículo 2)

3.11. **Peligro de explosión**

(con arreglo a la definición que se da en la letra a) del apartado 2 del artículo 2)

3.12. **Autoinflamabilidad**

.....°C

3.1. **Propiedad comburentes**

(con arreglo a la definición que se da en la letra b) del apartado 2 del atrículo 2)

4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

4.1. **Toxicidad aguda**

4.1.1. Administración oral

DL_{50} ..... mg/kg

Efectos observados, en los órganos inclusive

4.1.2. Administración por inhalación

CL_{50} ..... (ppm) — Duración de la exposición: ..... horas

Efectos observados, en los órganos inclusive .....

4.1.3. Administration cutánea (absorción percutánea)

DL_{50} ..... mg/kg

Efectos observados, en los órganos inclusive .....

4.1.4. Respectos a las sustancias que no sean gases se requerirá un mínimo de dos vías de administración, de las que una habrá de ser al oral. La otra vía de administración dependerá de la utilización prevista y de las propiedades físicas de la sustancia.

Respecto a los gases y los líquidos volátiles, la administración habrá de efectuarse por inhalación (período mínimo de administración de cuatro horas).

En todo caso, habrá de someterse a los animales a observación durante, por lo menos, 14 días.

En ausencia de contraindicaciones, los experimentos en que la sustancia se administre por vía oral y por inhalación habrán de practicarse preferentemente sobre ratas.

En los experimentos a que se refieren los puntos 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3, las sustancias habrán de administrarse tanto a sujetos machos como hembras.

4.1.5. Irritación de la piel

La sustancia habrá de aplicarse sobre la piel rasurada de un animal, preferentemente un conejo albino.

Duración de la exposición: ..... horas

4.1.6. Irritación de los ojos

Estos experimentos se practicarán preferentemente sobre conejos

Duración de la exposición ..... horas

4.1.7. Sensibilización de la piel

Se determinará mediante un método reconocido sobre un cobayo (conejillo de Indias)

4.2. **Toxicidad subaguda**

4.2.1. Toxicidad subaguda (28 días)

Efectos observados sobre el animal y los órganos según las concentraciones utilizadas, inclusive los estudios químicos a de laboratorio: .....

.....

Dosis respecto a las que no se observa efecto tóxico alguno: .....

.....

4.2.2. Es conveniente elegir una duración de administración cotidiana (de 5 a 7 días por semana) durante por los menos 4 semanes. La vía de administración habrá de ser la más adecuada y se eligirá en función del uso a que esté destinada la sustancia, de su toxicidad aguda y de sus propiedades físicas y químicas.

Cuando no se presenten contraindicaciones, los experimentos en que la sustancia se administre por vía oral y por inhalación habrán de practicarse preferiblemente sobre ratas.

4.3. **Otros efectos**

4.3.1. Mutagénesis (inclusive pruebas de detección de cancerogénesis)

3.4.2. La sustancia habrá de examinarse mediante 2 series de pruebas, de las que una habrá de ser bacteriológica, con activación metabólica o sin elle, y la otra habrá de ser una prueba no bacteriológica.

5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.1. **Efectos sobres los organismos**

5.1.1. Toxicidad aguda para los peces

CL_{50} ..... ppm. La duración de la exposición se fijará según las condiciones previstas en el punto C del Anexo V.

Especie(s) elegida(s) .....

5.1.2. Toxicidad aguda para las dafnias

CL_{50} ..... ppm. La duración de la exposición se fijará según las condiciones previstas en el punto C del Anexo V.

5.2. **Degradación**

— Biótica

— Abiótica

Conviene determinar por lo menos el valor de la DBO y de la relación DBO/DCO.

6. POSIBILIDAD DE CONVERTIR EN INOFENSIVA A LA SUSTANCIA

6.1. **Nivel industria/artesanado**

6.1.1. Posibilidad de recuperación .....

6.1.2. Posibilidad de neutralización .....

6.1.3. Posibilidad de destrucción

— Vertido controlado .....

— Incineración .....

— Estación depuradora de aguas .....
— Otros .....

6.2. **A nivel del público en general**

6.2.1. Posibilidad de recuperación .....

6.2.2. Posibilidad de neutralización .....

6.2.3. Posibilidad de destrucción .....
— Vertido controlado .....
— Incineración .....
— Estación depuradora de aguas .....
— Otros .....

ANEXO VIII

DATOS Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS IMPUESTAS POR EL PÁRRAFO 5 DEL ARTÍCULO 6

Toda persona que hubiera notificadò una sustancia a la autoridad competente conforme a las prescripciones del artículo 6 habrá de proporcionar, a petición de dicha autoridad, informaciones complementarias y efectuar las pruebas que se especifican en el presente Anexo.

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario proporcionar la referida información, habrán de indicarse las causas que lo justifiquen.

Las pruebas habrán de realizarse de acuerdo con métodos reconocidos y recomendados por los organismos internacionales competentes cuando existan tales recomendaciones.

Las pruebas de laboratorio habrán de efectuarse con arreglo a los principios de prácticas correctas de laboratorio que se aplican en la actualidad.

Cuando se presenten estudios completos y los resultados obtenidos, habrá de declararse que las pruebas se han realizado sobre la sustancia objeto de comercialización. Deberá de indicarse asimismo la composición de la muestra.

Convendrá, asimismo, adjuntar la descripción de los métodos empleados o la referencia a métodos normalizados o internacionalmente reconocidos, así como el nombre del organismo u organismos responsables de las pruebas.

NIVEL 1

Teniendo presente:

— los conocimientos actuales sobre la sustancia,

— las utilizaciones conocidas y previstas,

— los resultados de las pruebas ejecutadas con referencia al informe de base,

la autoridad competente podrá exigir las pruebas complementarias que a continuación se mencionan, cuando la cantidad de una sustancia comercilizada por un notificante ascienda a 10 toneladas anuales o 50 toneladas en cantidad acumulada y si se reúnen las condiciones fijadas con respecto a cada una de esas pruebas en relación con dicha sustancia.

Estudios toxicológicos

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

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

  Asimismo, será posible obtener mediante dicho estudio indicaciones en materia de teratogénesis.

  Cuando se presenten indicios de teratogénesis la evaluación completa de la teratogénesis potencial podrá hacer necesario la realización de un estudio sobre una segunda especie.

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

  Este estudio será necesario cuando no se examine ni evalue la teratogénesis en el estudio de fertilidad precedente.

— Estudio de toxicidad subcrónica y/o crónica, con inclusión de estudios especiales (una especie, machos y hembras, vía de administración más adecuada)

Cuando los resultados del estudio sobre toxicidad subaguda a que se refiere el Anexo VII o las informaciones obtenidas de cualquier otra manera pongan de manifiesto la necesidad de proceder a un examen más detenido, éste podrá consistir en el examen más detallado de ciertos efectos o en una exposición prolongada, por ejemplo, de 90 días o más (incluso hasta 2 años).

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

a) los efectos graves irreversibles;

b) un nivel «sin efecto» muy bajo o la falta de nivel «sin efecto»;

c) una relación clara de estructura química entre la sustancia considerada y otras sustancias existentes cuya peligrosidad se haya probado.

— Pruebas adicionales de mutagénesis (comprendidas las pruebas de detección de cancerogénesis)

A. Cuando los resultados de las pruebas de detección de mutagénesis sean negativos, es obligatorio realizar una pueba con el fin de comprobar la mutagénesis y otra prueba para comprobar la detección de la cancerogénesis.

Cuando los resultados de la prueba de comprobación de mutagénesis sean también negativos, no será necesario proceder a este nivel pruebas suplementarias de mutagénesis; cuando los resultados sean positivos, habrán de realizarse pruebas suplementarias de mutagénesis (ver punto B).

Cuando los resultados de la prueba de comprabación sobre detección de la cancerogénesis sean igualmente negativos, no será necesario a este nivel pruebas suplementarias de detección de cancerogénesis; cuando los resultados sean positivos, habrán de realizarse pruebas suplementarias de detección de cancerogénesis (ver punto B).

B. Cuando los resultados de las pruebas de mutagénesis sean positivos (vale una sola prueba positiva) será necesario realizar a este nivel dos pruebas de comprabación. A este respecto habrá de examinarse la conveniencia de proceder a pruebas de mutagénesis y a pruebas de detección de cancerogénesis. Cuando en la prueba de detección de cancerogénesis se obtenga un resultado positivo habrá que proceder a un estudio de cancerogénesis a este nivel.

Estudios de ecotoxicidad

— Una prueba sobre un alga; una especie; prueba de inhibicioan de crecimiento.

— Estudio de toxicidad prolongada con Daphnia magna (21 días); este estudio habrá de abarcar también la determinación del «nivel sin efecto tóxico» para letalidad.

Las condiciones en que se habrá de realizar la prueba se determinarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 21, teniendo presente los métodos que se prevén en el punto C del Anexo V respecto a las pruebas de toxicidad aguda con Daphnia.

— Prueba sobre una planta superior.

— Prueba sobre un gusano de tierra.

— Estudio de toxicidad prolongada con un pez (por ejemplo, Oryzias, Jordanelle, etc.; como mínimo un período de 14 días; el estudio habrá de abarcar igualmente la determinación del «nivel de umbral».

Las condiciones en las que habrá de realizarse esta prueba se determinarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 21, teniendo presente los métodos que se establécen en el punto C del Anexo V para las pruebas de toxicidad aguda con peces.

— Prueba de acumulación en una especie: una especie, preferentemente un pez (por ejemplo, la Poecilla reticulata).

— Estudio prolongado de biodegradación; cuando no se hubiera probado una (bio)degradación suficiente con referencia a las pruebas previstas en el Anexo VII, habrá de procederse a otra prueba (dinámica) con concentraciones inferiores y un inoculum diferente (por ejemplo un sistema atravesado por una corriente regular «flow-through system»).

En todo caso, el notificante habrá de informar a la autoridad competente cuando la cantidad de sustancia comercilizada asciende a 100 toneladas anuales o a 5400 de cantidad acumulada.

A continuación, si se reúnen las condiciones requeridas, la autoridad competenee, en el plazo que determine, habrá de exigir que se realicen las pruebas referidas salvo cuando, dadas las circunstancias del caso, sea procedente dar prioridad a un estudio científico alternativo.

NIVEL 2

Cuando la cantidad de una sustancia comercializada por un notificante ascienda a 1 000 toneladas anuales o a 5 000 toneladas de cantidad acumulada, el notificante informará de ello a la autoridad competente. Esta elaborará un programa de pruebas que habrá de realizar el notificante con objeto de evaluar los riesgos que de la sustancia puedan derivarse para el hombre y el medio ambiente.

El programa de pruebas habrá de referirse a los aspectos que a continuación se reseñan, salvo cuando existan razones válidas para excluirlos, y se dé justificación de dichas razones;

— estudio de toxicidad crónica;

— estudio de cancerogénesis;

— estudio de fertilidad (por ejemplo, estudio de reproducción en 3 generaciones): sólo cuando se haya observado un efecto sobre la fertilidad en el nivel 1;

— estudio de teratogénesis (no roedor): estudio para comprobar el estudio de teratogénesis en e nivel 1, y experimentación suplementaria en relación con el estudio del nivel 1, cuando se hayan observado efectos sobre los embriones/fetos;

— estudio de toxicidad aguda y subaguda en la segunda especie: sólo cuando los resultados obtenidos en el nivel 1 hagan necesarios esos estudios. Los resultados de los estudios de biotransformación y de farmacocinética podrán asimismo conducir a estudios de este tipo.

— estudios toxicocinéticos adicionales.

Ecotoxicidad

— Pruebas suplementarias de acumulación, de degradación y de mobilidad.

El estudio tendrá por finalidad determinar la acumulación eventual en la cadena trófica.

Respecto a las pruebas consecutivas de bioacumulación habrá de otorgarse una atención especial a la solubilidad de la sustancia en el agua y al coeficiente de partición n-octanol/agua.

Los resultados del estudio de acumulación mencionada en el nivel 1 y las propiedades fisicoquímicas podrán conducir a un estudio de «flow-through» a gran escala.

— Estudio de toxicidad prolongada sobre peces (comprendida la reproducción).

— Estudio complementario de toxicidad (aguda y subaguda) con pájaros (por ejemplo, codornices): cuando el factor de acumulación sea superior 100.

— Estudio suplementario de toxicidad con otros organismos (cuando sea necesario).

— Estudio sobre la absorción-desorpción, cuando la sustancia sea poco degradable.

ANEXO IX

A. DISPOSICIONES RELATIVAS A CIERRES DE SEGURIDAD PARA LOS NIÑOS: pm.

B. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS DISPOSITIVOS QUE PERMITEN DETECTAR LA PELIGROSIDAD AL TACTO: pm.
